

AlboGraft[®] Polyester Vascular Graft

Instructions for Use – English

AlboGraft[®] Polyester Gefäßprothese

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Prothèse vasculaire en Polyester AlboGraft[®]

Mode d'emploi – Français

AlboGraft[®] protesi vascolare in poliestere

Istruzioni per l'uso – Italiano

Injerto vascular AlboGraft[®] Poliéster

Instrucciones de uso – Español

Prótese vascular de poliéster AlboGraft[®]

Instruções de utilização – Português

Polyester Vaskulær graft fra AlboGraft[®]

Brugervejledning – Dansk

Polyester Kärilgraft AlboGraft[®]

Bruksanvisning – Svensk

AlboGraft[®] Polyester vasculaire graft

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft[®]

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

AlboGraft[®] Polyester Vasküler Graft

Kullanım Talimatları – Türkçe

**Polyesteristä valmistettu vaskulaarinen
AlboGraft[®]-proteesi**

Käyttöohjeet – Suomi

AlboGraft® Polyester Vascular Graft

Instructions for Use – English

Description

AlboGraft® Vascular Grafts are made of synthetic material and designed to replace sections of damaged or malfunctioning arteries. They are made of polyester (polyethylene terephthalate, PET) thread woven into a seamless tube. In response to a range of surgical indications, AlboGraft Vascular Grafts are offered in two designs: double velour knitted fabric and double velour woven fabric. The knitted grafts are designed with a run-proof structure to reduce the risk of fraying or wearing down at their ends. The velour grafts have low-profile loops on their endoluminal surface to avoid any lumen reduction, and high profile loops on their outer surface to promote graft anchoring into the surrounding tissues. All AlboGraft grafts are crimped in parallel rings so that their tubular shape is maintained without kinking.

AlboGraft Vascular Grafts are available with removable external spiral reinforcement (ASC models) made of a radiopaque biocompatible polypropylene thread, allowing for easy identification of the prosthesis with x-ray. The external spiral reinforcement is removable, facilitating the creation of anastomoses to the vessel.

Note: AlboGraft Vascular Grafts with Removable External Spiral (ASC Models) are not available for sale in the United States or Canada.

Guidelines on the outer surface of the graft facilitates orientation during implantation.

The AlboGraft Vascular Grafts impregnated with collagen reduce the permeability to mitigate the problem of hemorrhaging during implantation so that no preclotting is necessary. The process of impregnation using bovine collagen maintains both the original structure of the material, and the structural characteristics of the prosthesis, i.e. flexibility and softness. The collagen is cross-linked by formaldehyde steaming to ensure a balanced reabsorption rate by the host tissues.

Available Models

AlboGraft Vascular Grafts are available in a wide range of models, types and sizes. The graft can be classified into models according to fabric characteristics, each model being of one or more types (straight “I” or bifurcated “II”) and sizes (diameter, length). Each graft is identifiable by a model number and a lot/serial number. The 3-letter code identifies the fabric and presence or absence of collagen (see table below); the lot and serial number serves to retrieve information from the files of the LeMaitre Vascular Quality Assurance System on the graft’s manufacturing and quality control data. To facilitate the tracking of the product by the operator all product identification data is given on self-adhesive labels in each product package, which can be transferred to the patient’s clinical record.

Type	Code	Color Code
Double Velour Woven Fabric Impregnated With Collagen	ATC	light blue
Double Velour Knitted Fabric Impregnated With Collagen	AMC	gold
Double Velour Knitted Fabric Impregnated With Collagen and Spiral Supported*	ASC*	Blue

Consult the LeMaitre Vascular catalog for a detailed listing of models and types available.

Technical Characteristics of the AlboGraft Prostheses

Diameter

The diameter is defined as the value of the nominal internal diameter of the undilated prosthesis. The value is obtained with a conical gauge (anulometer) having a 10° angle from the apex. The prosthesis is gently slipped over the instrument without applying any pressure (see diagram).

D120 = Diameter of the prosthesis under pressure

* Not available for sale in the United States or Canada.

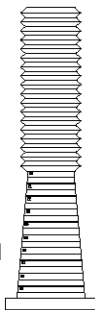
This value indicates the internal diameter of the prosthesis when exposed to an internal pressure of 120 mmHg; it equals the average natural pressure on the prosthesis when undamped. The diameter is higher than the nominal value as a result of two different concomitant factors:

- distention of the pleated folds;
- radial dilation caused by blood flow pressure (its effect on a knitted prosthesis is more sensible due to the high flexibility and elasticity of the device).

AlboGraft ASC Models*: The external spiral support ensures the radial dilation of the prosthesis remains negligible.

Water Permeability

Permeability is a chief property of the polyester fabric and depends on the porosity of the material and impregnation process. The permeability is expressed as the amount of water that can pass through 1 cm² of the prosthesis at 120 mmHg over one minute. The table below compares the maximum claimed permeability (ml x cm⁻² x min⁻¹) for each graft type.



Type	Double Velour Knitted Fabric with Collagen	Double Velour Woven Fabric with Collagen
ml x cm ⁻² min ⁻¹	0.1	0.1
3-digit code	AMC/ASC	ATC

Usable Length

This measurement indicates the minimum length of the prosthesis under tension during implantation. The minimum useable length is determined under tension with the applied weight for each type (see table below).

Type	Diameter	Weight (g)
Double Velour Knitted Fabric With Collagen (ASC)*	ALL	125
Double Velour Knitted Fabric with Collagen (AMC)	ALL	500
Double Velour Woven Fabric with Collagen (ATC)	<24 mm	500
Double Velour Woven Fabric with Collagen (ATC)	≥24 mm	750

Packaging

AlboGraft Vascular Grafts are supplied sterile through a double sterile barrier. The internal container is externally sterile provided that the external container has been neither damaged nor opened. The external container is only internally sterile: it must not be brought into a sterile environment.

Warning: The collagen-impregnated AlboGraft Vascular Graft (AMC, ATC, and ASC*) double container is provided in a vacuum sealed foil pouch. This pouch protects the graft during storage and should be opened only immediately prior to use.

The labeling is color coded to identify the fabric characteristics and collagen impregnation of the model contained inside (see table within "Available Models").

Indications

The AlboGraft Knitted and Woven Polyester Grafts are indicated for use in the replacement or repair of arteries affected with aneurismal or occlusive disease.

Instruction For Use

Choice and Preparation of the Graft

Choose the graft type and size best suited to the vascular section to be replaced or supplied through a bypass.

* Not available for sale in the United States or Canada.

Carefully examine the double packaging enclosing the selected graft to verify its integrity, the absence of holes, cuts or perforations, and the expiration date. The sterility of the graft is guaranteed only if the container is perfectly intact. Make sure that the period of sterility has not expired, otherwise the sterility of the graft is not guaranteed. Make sure that the information on the labels relative to the model, type, size, and lot number is correct. If it is not, do not use the graft. Remove Tyvek lid from external container and introduce inner container into sterile environment using aseptic procedures.

CAUTION: do not bring the external container into the sterile environment.

Remove the graft using an aseptic procedure.

Preparation Vascular Grafts

The collagen impregnated vascular grafts can be used as supplied or after immersing it in a sterile saline solution just before implantation, to make them flexible and easy to handle. During the preparation and the operation, care should be taken not to crush or excessively expand the graft. Correct handling helps avoid the risk of damaging the collagen impregnation on the graft walls.

AlboGraft Removable Spiral Reinforcement Prosthesis (ASC Models)*

Cut the graft at the desired length. Remove the spiral support at the ends and cut close to the graft surface with sharp surgical scissors in order to obtain the desired spiral free length to create the anastomosis, thus preventing the spiral support from interfering with suturing. Avoid clamping the graft on reinforced area.

Surgical Technique

Considering how complex a surgical implantation of vascular grafts is and how many factors can influence the patient's condition, it is left to the surgeon to define suture technique and graft type as well as the therapy to adopt before, during and after the operation.

The following precautions should; however, be considered:

- for suturing, cylindrical needles are recommended; although taper cut or other cutting needles are not contraindicated.
- for cutting the woven graft (ATC) low temperature ophthalmic cautery ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) is recommended to avoid fraying. If high temperature cautery ($\geq 1204^{\circ}\text{C}/2200^{\circ}\text{F}$) is used, it is recommended to immerse woven prosthesis in sterile saline solution immediately prior to use, preventing focal burning which may occur during cauterization. Do not allow the prosthesis to dry prior to cutting with cautery.
- should the surgical technique require the graft to be clamped, atraumatic clamps (preferably with a piece of soft, or lined jaws) should be applied with the minimum force necessary.

Potential Complications

- | | |
|-------------------------|---|
| • Stroke | • Death |
| • Paraplegia | • Graft dilation |
| • Paraparesis | • Graft disintegration |
| • Myocardial Infarction | • Graft stenosis |
| • Renal Dysfunction | • Pseudoaneurysm |
| • Ischemia | • Intraluminal graft thrombus |
| • Embolism | • Perigraft air |
| • Thrombosis | • Respiratory failure |
| • Bleeding | • Atrial fibrillation |
| • Graft Infection | • Chylothorax |
| • Wound Infection | • Temporary psychotic syndrome (including transient delirium) |
| • Aneurysm | • Hemiparesis |
| • Pneumonia | • Visceral ischemia |
| • Amputation | |

Precautions and Warnings

- Do not use a prosthesis if the container and/or seal has been opened or damaged, or if the period of

* *Not available for sale in the United States or Canada.*

sterility has expired.

- The collagen-impregnated graft must never be resterilized.
- Grafts contaminated with blood during the preceding procedures must not be re-used or resterilized.
- The vascular grafts must be handled so as to avoid contact with extraneous particles which, if they adhere to the graft wall, may generate emboli or undesirable interactions with the blood. Furthermore, surgical gloves used to handle grafts should not contain powders, preservatives or lubricants.
- Avoid overstretching the graft; gently expand the graft to smooth the folds.
- Avoid damaging the graft when handling, use atraumatic clamps and appropriate instruments (e.g. vascular clamps). Avoid using these instruments with undue force, otherwise the collagen coating or fabric will be damaged.
- Atraumatic needles are recommended.
- Low temperature ophthalmic cautery ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) is recommended for cutting woven grafts to avoid fraying.
- AlboGraft Removable Spiral Reinforcement Prosthesis (ASC Models)*: Avoid clamping the graft on its reinforced area.
- AlboGraft Removable Spiral Reinforcement Prosthesis (ASC Models)*: Gently remove the support spiral, otherwise the collagen film will be damaged.
- Care should be taken to ligate and/or cauterize lymphatics in the groin to minimize the occurrence of seroma formation and lymphatic collection subsequent to aorto-femoral or femoropopliteal reconstruction.
- These prostheses should not be implanted in patients who exhibit sensitivity to polyester or materials of bovine origin.

Re-sterilization/Repackaging

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only. If for any reason this device must be returned to LeMaitre Vascular, place it in its original packaging and return it to the address listed on the box.

Conservation and Storage

The grafts must be kept in their original packaging until used. They must be kept in a dustfree and dry environment and at a temperature between $0^{\circ}\text{C}/32^{\circ}\text{F}$ and $30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F}$.

Safe Handling and Disposal

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located.

This product contains no sharps, heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. No special requirements for disposal are evident. Please consult local regulations to verify proper disposal.

Packaging and Shipping of Implanted AlboGraft:

Return of the shipment to LeMaitre Vascular depends on 3 crucial questions:

1. Is the explant obtained from a patient with a known or presumed pathogenic condition at the time of the explant?
2. Is the explant obtained from a patient that has a known treatment history that involves therapeutic radionuclides within the last 6 months?
3. Has the clinician obtained consent from the patient for the sample to be returned to the manufacturer for research purposes?

* *Not available for sale in the United States or Canada.*

In the event that the response to question 1 or 2 is affirmative, LeMaitre Vascular does not provide adequate guidance for shipment. THESE EXPLANTS SHOULD NOT BE RETURNED TO LEMAITRE VASCULAR UNDER ANY CIRCUMSTANCES. In these cases, the explant should be disposed according to local regulations.

For explants that do not have pathogenic or radiologic hazards, please use the following:

Pre-explantation:

1. If possible, perform a CT or Ultrasound scan of the device to document patency.
2. LeMaitre Vascular can accept clinical information that is patient-anonymized. LeMaitre Vascular requests information including:
 - a) The original diagnosis which resulted in use of the implant,
 - b) The patient's medical history relevant to the implant, including the hospital or clinic at which the device was implanted.
 - c) The patient's implant experience prior to implant removal.
 - d) The hospital or clinic at which the explantation was done, and date of retrieval.

Explantation:

1. Explanted AlboGraft grafts should be directly transferred to a sealable container filled with a solution of alkaline buffered 2% glutaraldehyde or 4% formaldehyde prior to shipment.
2. Cleaning of explanted grafts should be minimal if necessary. Proteolytic digestion should not be used in any circumstances.
3. AlboGraft explants should not be decontaminated under any circumstances. DO NOT autoclave the sample or use ethylene oxide gas to decontaminate.

Packaging:

1. Explants should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. Material that is absorbent and is cushioning should be selected for isolating the sealable container inside the secondary packaging. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package.
2. Explants in sealed primary containers should be labeled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol. The same symbol should be attached to the secondary packaging and to the outer packaging. Outer packaging should also be labelled with Name, Address and Telephone Number of Sender, and the statement, "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified".
3. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Notices: Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device and that this device is suitable for the indication(s) expressly specified in these instructions for use. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the

* Not available for sale in the United States or Canada.

purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE AGGREGATE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (US\$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

AlboGraft® Polyester Gefäßprothese

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Beschreibung

AlboGraft® Gefäßprothesen sind aus Kunststoff hergestellt und dienen als Ersatz für geschädigte oder funktionsgestörte Abschnitte von Arterien. Sie bestehen aus einem Polyestergerüst (Polyethylenterephthalat, PET), das zu einem nahtlosen Schlauch gewebt wird. Angesichts einer großen Zahl an chirurgischen Indikationen werden AlboGraft Gefäßprothesen in zwei Ausführungen angeboten: gewirktes Doppelvelour-Material und gewebtes Doppelvelour-Material. Die gewirkten Prothesen besitzen eine maschenfeste Struktur, die das Ausfrans- und Abnutzungsrisiko an ihren Enden verringert. Die Velour-Prothesen weisen flache Schlingen auf der endoluminalen Oberfläche auf, um eine Reduzierung des Lumens zu vermeiden, und hohe Schlingen auf der Außenseite, um die Verankerung der Prothese in das umgebende Gewebe zu fördern. Alle AlboGraft Prothesen sind in parallel angeordneten Ringen (ähnlich einer Ziehharmonika) gefaltet, sodass die Schlauchform ohne Abknicken erhalten bleibt.

Die AlboGraft Gefäßprothesen sind mit einer entfernbaren spiralförmigen Außenverstärkung (ASC-Modelle) aus röntgendichtem biokompatiblen Polypropylen garn erhältlich. So lässt sich die Prothese im Röntgenbild problemlos identifizieren. Die spiralförmige Außenverstärkung kann entfernt werden, um die Anostomose mit dem Gefäß zu erleichtern.

Hinweis: AlboGraft Gefäßprothesen mit entfernbare spiralförmiger Außenverstärkung (ASC Modelle) Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.

Führungslinien auf der Außenseite der Prothese helfen bei der Ausrichtung während der Implantation.

Die mit Collagen imprägnierten AlboGraft Prothesen reduzieren die Durchlässigkeit, was zu einer schwächeren Blutung während der Implantation führt, sodass ein Preclotting nicht notwendig ist. Beim Imprägnierprozess mit bovinem Collagen bleiben sowohl die Originalstruktur des Materials als auch die strukturellen Eigenschaften der Prothese, d. h. ihre Biegsamkeit und Weichheit, erhalten. Das Collagen wird durch Formaldehyd-Verdampfung mit dem Transplantat vernetzt, wodurch eine ausgewogene Resorptionsrate durch die Wirtsgewebe gewährleistet ist.

Verfügbare Modelle

AlboGraft Gefäßprothesen sind in einer Vielzahl an Modellen, Ausführungen und Größen erhältlich. Die Prothese kann nach den Materialeigenschaften klassifiziert werden, wobei jedes Modell einen oder mehrere Typen (gerade, „I“, gabelförmig, „F“) und Größen (Durchmesser und Länge) aufweist. Jede Prothese ist über ihre Modellnummer sowie Chargen-/Seriennummer identifizierbar. Der Code aus drei Buchstaben gibt den Materialtyp an und ob Collagen vorhanden ist (siehe Tabelle unten); mit der Chargen- und Seriennummer können aus Qualitätssicherungsdateien von LeMaitre Vascular Informationen zu den Herstellungsdaten der Prothese abgerufen werden. Zur einfacheren Nachverfolgung des Produkts durch den Bediener sind alle Produktdaten auf selbstklebenden Etiketten angegeben, die der Produktpackung beiliegen. Diese können in die Patientenakte eingeklebt werden.

Typ	Code	Farbcode
Gewebtes Doppelvelour-Material, mit Collagen imprägniert	ATC	Hellblau
Gewirktes Doppelvelour-Material, mit Collagen imprägniert	AMC	Gold
Gewirktes Doppelvelour-Material, mit Collagen imprägniert und mit spiralförmiger Verstärkung*	ASC*	Blau

Eine detaillierte Liste aller verfügbaren Modelle und Typen ist dem LeMaitre Vascular Katalog zu entnehmen.

Technische Eigenschaften der AlboGraft Prothesen

Durchmesser

Der Durchmesser ist als der Wert des nominalen Innendurchmessers der nicht dilatierten Prothese definiert. Der Wert wird mit einem konischen Fühler (Angulometer) mit einem Winkel von 10° ab der Spitze gewonnen. Die Prothese wird sanft und ohne Ausübung von Druck über das Instrument geschoben (siehe Abbildung).

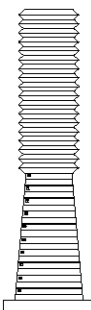
* *Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.*

D120 = Durchmesser der Prothese unter Druck

Dieser Wert gibt den Innendurchmesser der Prothese an, wenn diese einem Innendruck von 120 mmHg ausgesetzt ist. Er entspricht dem durchschnittlichen natürlichen Druck auf die Prothese, wenn diese nicht abgeklemmt ist. Aufgrund von zwei verschiedenen gleichzeitig bestehenden Faktoren ist der Durchmesser höher als der nominale Wert:

- Dehnung der Plisseefalten
- radiale Dilatation verursacht durch den Durchblutungsdruck (seine Wirkung ist bei einer gewirkten Prothese aufgrund ihrer hohen Flexibilität und Elastizität empfindlicher)

AlboGraft ASC-Modelle*: Die spiralförmige Außenverstärkung gewährleistet, dass die radiale Dilatation der Prothese unerheblich bleibt.



Wasserdurchlässigkeit

Die Durchlässigkeit ist eine der Haupteigenschaften des Polyestermaterials und hängt von dessen Porosität und dem Imprägnierprozess ab. Die Durchlässigkeit ist die Menge an Wasser, die bei einem Druck von 120 mmHg in einer Minute durch 1 cm² der Prothese fließen kann. In der nachfolgenden Tabelle werden die Maximalwerte (ml x cm⁻² x min⁻¹) der geforderten Durchlässigkeit für jeden Prothesentyp miteinander verglichen.

Typ	Gewirktes Doppelvelour-Material mit Collagen	Gewebtes Doppelvelour-Material mit Collagen
ml x cm ⁻² min ⁻¹	0.1	0.1
Code mit 3 Ziffern	AMC/ASC	ATC

Nutzbare Länge

Diese Maßangabe gibt die Mindestlänge der Prothese unter Spannung während der Implantation an. Die jeweilige Mindestlänge wird unter Spannung mit dem angewandten Gewicht für jeden Typ ermittelt (siehe Tabelle unten).

Typ	Durchmesser	Gewicht (g)
Gewirktes Doppelvelour-Material mit Collagen (ASC)*	ALLE	125
Gewirktes Doppelvelour-Material mit Collagen (AMC)	ALLE	500
Gewebtes Doppelvelour-Material mit Collagen (ATC)	<24 mm	500
Gewebtes Doppelvelour-Material mit Collagen (ATC)	≥24 mm	750

Verpackung

AlboGraft Gefäßprothesen werden steril geliefert, mithilfe einer doppelt sterilen Barriere. Die innere Verpackung ist äußerlich steril, vorausgesetzt, die äußere Verpackung wurde nicht beschädigt oder geöffnet. Die äußere Verpackung ist nur innen steril: Sie darf nicht in eine sterile Umgebung eingebracht werden.

Warnung: Bei mit Collagen imprägnierten AlboGraft Prothesen (AMC, ATC, ASC*) wird die doppelte Verpackung in einer Vakuum-Folienpackung bereitgestellt. Diese Verpackung schützt die Prothese während der Lagerung und darf erst kurz vor der Verwendung geöffnet werden.

Das Etikett ist farblich gekennzeichnet, um die Materialeigenschaften und die Collagenimprägnierung des innen befindlichen Modells anzugeben (siehe Tabelle unter „Verfügbare Modelle“).

Indikationen

Die gewebten und gewirkten Polyester AlboGraft Gefäßprothesen sind für den Austausch oder die Reparatur von Arterien indiziert, die von einem Aneurisma oder einer Verschlusskrankheit betroffen sind.

* Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.

Gebrauchsanleitung

Auswahl und Vorbereitung der Prothese

Den Prothesentyp und die Prothesengröße wählen, die für den zu ersetzenden oder mit einem Bypass zu versiehenden Gefäßabschnitt am besten geeignet sind. Untersuchen Sie die Doppelverpackung, in der sich die ausgewählte Prothese befindet, gründlich auf ihre Unversehrtheit hin. Vergewissern Sie sich, dass keine Löcher, Schnitte oder Perforationen vorhanden sind und das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Die Sterilität der Prothese ist nur garantiert, wenn die Verpackung absolut intakt ist. Sicherstellen, dass der Sterilitätszeitraum nicht abgelaufen ist. Andernfalls kann die Sterilität der Prothese nicht garantiert werden. Sicherstellen, dass die Informationen auf dem Etikett bezüglich Modell, Typ, Größe und Seriennummer korrekt sind. Ist dies nicht der Fall, die Prothese nicht verwenden. Den Tyvek-Deckel vom äußeren Behälter entfernen und die innere Verpackung mit aseptischen Techniken in eine sterile Umgebung bringen.

ACHTUNG: Nicht die äußere Verpackung in die sterile Umgebung einbringen.

Die Prothese unter Anwendung eines aseptischen Verfahrens aus der Verpackung nehmen.

Vorbereitung der Gefäßprothese

Die mit Collagen imprägnierten Prothesen können im Lieferzustand verwendet oder direkt vor der Implantation in eine sterile Salzlösung eingetaucht werden, was sie flexibel und leicht handhabbar macht. Während der Vorbereitung und während des Eingriffs darauf achten, die Prothese nicht zu quetschen oder übermäßig zu dehnen. Die sachgemäße Handhabung hilft, das Risiko einer Beschädigung der Collagenimprägnierung auf den Wänden der Prothese zu vermeiden.

AlboGraft Prothese mit entfernbarem, spiralförmiger Verstärkung (ASC-Modelle)*

Die Prothese auf die gewünschte Länge zuschneiden. Die Spiralverstärkung an den Enden entfernen, mit einer scharfen chirurgischen Schere eng um Prothesenoberfläche herum schneiden, um die gewünschte Öffnung für die Anastomose zu erhalten und um zu verhindern, dass die Spiralverstärkung das Nähen beeinträchtigt. Ein Abklemmen der Prothese im verstärkten Bereich vermeiden.

Operationstechnik

In Anbetracht der Komplexität einer chirurgischen Implantation von Gefäßprothesen und der großen Anzahl an Faktoren, die den Zustand des Patienten beeinflussen können, ist die Festlegung der Nahttechnik und des Prothesentyps dem Chirurgen überlassen. Dasselbe gilt für die vor, während und nach dem Eingriff anzuwendende Behandlung.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sollten jedoch in Betracht gezogen werden:

- Für das Nähen werden zylinderförmige Nadeln empfohlen. Schneidende Rundkörperradeln oder andere schneidende Nadeln sind jedoch nicht kontraindiziert.
- Zum Schneiden der gewebten Prothese (ATC) wird ein Niedrigtemperatur-Ophthalmologie-Kauter (Temperaturen $\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) empfohlen, um ein Ausfransen zu vermeiden. Bei Verwendung eines Hochtemperatur-Kauters (Temperaturen $\geq 1204^{\circ}\text{C}/2200^{\circ}\text{F}$) wird empfohlen, die gewebte Prothese zuvor in sterile Salzlösung zu tauchen, um ein fokales Verbrennen während der Kauterisierung zu vermeiden. Lassen Sie die Prothese vor der Kauterisierung nicht austrocknen.
- Wenn es für die Operationstechnik erforderlich ist, die Prothese abzuklemmen, sollten atraumatische Klemmen (vorzugsweise mit weichen oder gepolsterten Backen) mit der geringsten erforderlichen Kraft angewendet werden.

Mögliche Komplikationen

- | | |
|--------------------------|---------------------------------|
| • Schlaganfall | • Protheseninfektion |
| • Paraplegie | • Wundinfektion |
| • Paraparese | • Aneurysma |
| • Myokardinfarkt | • Pneumonie |
| • Nierenfunktionsstörung | • Amputation |
| • Ischämie | • Exitus |
| • Embolie | • Dilatation von Transplantaten |
| • Thrombose | • Zerfall von Transplantaten |
| • Blutungen | • Stenosen bei Transplantaten |

* Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.

- Pseudoaneurysma
- Intraluminaler Thrombus bei Transplantaten
- Perigraft-Luft
- Respiratorische Insuffizienz
- Vorhofflimmern
- Chylothorax
- Temporäre psychotische Episode (einschließlich vorübergehendem Delirium)
- Hemiparese
- Viszerale Ischämie

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Prothese nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder der Verschluss geöffnet oder beschädigt ist oder wenn der Sterilitätszeitraum abgelaufen ist.
- Mit Collagen imprägnierte Prothesen dürfen nicht resterilisiert werden.
- Während der oben genannten Verfahren mit Blut kontaminierte Prothesen dürfen nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden.
- Bei der Handhabung der Gefäßprothesen ist ein Kontakt mit Fremdpartikeln zu vermeiden, da diese bei Anhaftung an der Prothesenwand zu einer Embolie oder zu unerwünschten Wechselwirkungen mit dem Blut führen können. Darüber hinaus dürfen die Operationshandschuhe, die zur Handhabung der Prothesen verwendet werden, keine Puder, Konservierungsmittel oder Gleitmittel enthalten.
- Ein Überdehnen der Prothese ist zu vermeiden. Die Prothese vorsichtig auseinanderziehen, um die Falten zu glätten.
- Um eine Beschädigung der Prothese während der Handhabung zu vermeiden, atraumatische Klemmen und geeignete Instrumente (z. B. Gefäßklemmen) verwenden. Achten Sie darauf, diese Instrumente nicht mit unangemessener Kräfteinwirkung zu verwenden, da sonst die Collagenschicht oder das Material beschädigt werden können.
- Es wird empfohlen, atraumatische Nadeln zu verwenden.
- Um ein Ausfransen beim Schneiden gewebter Prothesen zu vermeiden, wird eine Kauterisierung bei niedriger Temperatur ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) empfohlen.
- AlboGraft Prothese mit entfernbare, spiralförmiger Verstärkung (ASC-Modelle)*: Ein Abklemmen der Prothese im verstärkten Bereich vermeiden.
- AlboGraft Prothese mit entfernbare, spiralförmiger Verstärkung (ASC-Modelle)*: Die Spiralverstärkung vorsichtig entfernen, da andernfalls die Collagenbeschichtung beschädigt wird.
- Das Abbinden und/oder Kauterisieren von Lymphbahnen in der Leiste sollte mit Vorsicht erfolgen, um eine Serombildung und Ansammlung von Lymphe nach einer aorto-femorale oder femoro-popliteale Rekonstruktion zu vermeiden.
- Die Prothese darf nicht bei Patienten implantiert werden, die eine Empfindlichkeit gegenüber Polyester oder Materialien bovinen Ursprungs aufweisen.

Resterilisation/erneutes Verpacken

Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Gerätes kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Gerätes kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Gerätes gilt nur für den Einmalgebrauch. Sollte dieses Gerät aus irgendeinem Grund an LeMaitre Vascular zurückgesendet werden müssen, geben Sie es in die Originalverpackung, und schicken Sie das Produkt an die auf der Schachtel angegebene Adresse.

Konservierung und Lagerung

Die Prothesen müssen bis zu ihrer Verwendung in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Sie müssen in

* *Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.*

einer staubfreien und trockenen Umgebung bei Temperaturen zwischen 0/32°F und 30° C/ 86° F gelagert werden.

Sichere Handhabung und Entsorgung

Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts schwerwiegende medizinische Zwischenfälle auftreten, sollte der Anwender sowohl LeMaitre Vascular als auch die zuständige Behörde des Landes informieren, in dem der Anwender wohnhaft ist.

Dieses Produkt enthält keine scharfen oder spitzen Teile, Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Es gelten keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.

Verpackung und Versand explantierter AlboGraft:

Der Rückversand an LeMaitre Vascular hängt von 3 entscheidenden Fragen ab:

1. Stammt das Explantat von einem Patienten mit einer bekannten oder mutmaßlichen pathogenen Erkrankung zum Zeitpunkt der Explantation?
2. Stammt das Explantat von einem Patienten, in dessen Behandlungsverlauf innerhalb der letzten 6 Monate therapeutische Radionukleotide zum Einsatz kamen?
3. Hat der Arzt die Einwilligung des Patienten für die Rücksendung der Probe an den Hersteller zu Forschungszwecken eingeholt?

Sollte die Antwort auf Frage 1 oder 2 positiv ausfallen, stellt LeMaitre Vascular keine entsprechende Anleitung für den Versand zur Verfügung. DIESE EXPLANTATE DÜRFEN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN AN LEMAITRE VASCULAR ZURÜCKGESCHICKT WERDEN. In den genannten Fällen muss das Explantat gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Explantate, die keine pathogenen oder radiologischen Risiken aufweisen, werden wie folgt gehandhabt:

Vor der Explantation:

1. Führen Sie wenn möglich eine CT oder einen Ultraschall des Produkts durch, um dessen Durchgängigkeit zu dokumentieren.
2. LeMaitre Vascular kann klinische Daten erheben, die keine Rückschlüsse auf die Identität des Patienten zulassen. LeMaitre Vascular erbittet unter anderem folgende Informationen:
 - a) Die Originaldiagnose, die zum Einsatz des Implantats führte
 - b) Die für das Implantat relevante Anamnese des Patienten, einschließlich des Krankenhauses oder der Klinik, in dem/der das Produkt implantiert wurde
 - c) Die Erfahrungen des Patienten mit dem Implantat vor der Implantatentfernung
 - d) Das Krankenhaus oder die Klinik, in dem/der die Explantation stattgefunden hat, und das Datum der Entnahme

Explantation:

1. Explantierte AlboGraft Prothesen müssen vor dem Versand direkt in einen versiegelbaren Behälter mit einer Lösung aus alkalisch gepuffertem 2%igem Glutaraldehyd oder 4%igem Formaldehyd gelegt werden.
2. Die explantierten Prothesen dürfen bei Bedarf nur minimal gereinigt werden. Eine proteolytische Digestion sollte unter keinen Umständen stattfinden.
3. AlboGraft-Explantate dürfen unter keinen Umständen dekontaminiert werden. Die Probe darf NICHT autoklaviert oder mit Ethylenoxidgas dekontaminiert werden.

Verpackung:

1. Die Explantate müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Für die Isolierung des versiegelbaren Behälters in der Sekundärverpackung sollte Material verwendet werden, das saugfähig ist und eine polsternde

* *Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.*

Wirkung hat. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden.

2. Explantate in einem versiegelten Primärbehälter müssen mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein. Dasselbe Symbol muss auf der Sekundärverpackung und der Umverpackung angebracht werden. Die Umverpackung muss außerdem mit Name, Adresse und Telefonnummer des Absenders sowie dem Hinweis „Beim Auftreten von Beschädigungen oder Undichtigkeiten muss das Paket ausgesondert und der Absender benachrichtigt werden“ versehen sein.
3. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:
LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Hinweise: Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Nichterfüllung dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produktes (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts. IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIRECTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB DER SCHADEN DURCH EINEN HAFTUNGSANSPRUCH, VERTRAGSGEMÄSS, DURCH EINE VERTRAGSVERLETZUNG, HAFTUNG ODER AUF EINE ANDERE WEISE ENTSTANDEN IST, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER EINEN MÖGLICHEN ENTSPRECHENDEN SCHADEN IN KENNNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung ist zur Information des Anwenders ein Änderungs- oder Veröffentlichungsdatum für diese Gebrauchsanweisung angegeben. Wenn zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts vierundzwanzig (24) Monate verstrichen sind, sollte der Anwender bei LeMaitre Vascular nachfragen, ob zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

* *Derzeit zum Verkauf in den Vereinigten Staaten oder Kanada nicht erhältlich.*

Prothèse vasculaire en Polyester AlboGraft®

Mode d'emploi – Français

Description

Les greffons vasculaires AlboGraft® sont composés de matière synthétique et sont conçus pour remplacer des sections d'artère endommagées ou défaillantes. Ils sont fabriqués à partir de fil polyester (polyéthylène téréphtalate, PET) tissé sous forme de tube homogène. Afin de répondre à différentes indications chirurgicales, les greffons vasculaires AlboGraft se présentent sous deux formes : double velours tricoté et double velours tissé. La conception des greffons tricotés repose sur une structure indémaillable afin de réduire le risque d'effilochage ou d'usure de leurs bordures. Les greffons velours présentent des boucles à profil bas sur leur surface intraluminaire pour éviter toute réduction de lumière, et des boucles à profil haut sur leur surface externe afin de favoriser l'ancrage de la prothèse sur les tissus environnants. Tous les greffons AlboGraft suivent une structure en anneaux parallèles de façon à conserver leur forme tubulaire tout en évitant la formation de nœuds.

Les greffons vasculaires AlboGraft sont disponibles avec un renforcement externe amovible en spirale (modèles ASC) composé de fil polypropylène biocompatible radio-opaque, qui permet de détecter facilement la prothèse au moyen de rayons X. Le renforcement externe en spirale est amovible, ce qui facilite la création d'anastomoses vers les vaisseaux.

Remarque : les greffons vasculaires AlboGraft dotés d'un renforcement externe amovible en spirale (modèles ASC) Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.

Les lignes de repérage situées sur la surface externe du greffon facilitent l'orientation lors de l'implantation.

Les greffons vasculaires AlboGraft imprégnés de collagène réduisent la perméabilité, pour atténuer le problème hémorragique lors de l'implantation, et permettent de ne pas avoir à effectuer de pré-coagulation. La procédure d'imprégnation avec du collagène bovin permet de préserver la structure originale du matériau et les caractéristiques structurelles de la prothèse (flexibilité et souplesse). Le collagène est en lien croisé avec le greffon par vaporisation au formol pour assurer un équilibre du taux de réabsorption par les tissus hôtes.

Modèles disponibles

Les greffons vasculaires AlboGraft sont disponibles dans une large gamme de modèles, de formes et de tailles. Le greffon peut être classé dans des modèles, selon les caractéristiques du matériau, chaque modèle pouvant être de plusieurs types (droit « I » ou bifurqué « II ») et tailles (diamètre et longueur). Chaque greffon peut être identifié grâce à un numéro de modèle et de lot/numéro de série. Le code à 3 lettres identifie le type de matériau ainsi que la présence ou l'absence de collagène (voir le tableau ci-dessous) ; le numéro de lot et de série sert à récupérer les informations concernant les données de fabrication et de vérification du greffon, à partir des fichiers du service d'assurance qualité de LeMaitre Vasculair. Afin de faciliter le suivi d'un produit, chaque emballage contient des étiquettes autocollantes portant toutes les informations d'identification, qui peuvent être ajoutées au dossier médical du patient.

Type	Code	Code couleur
Double velours tissé imprégné de collagène	ATC	Bleu clair
Double velours tricoté imprégné de collagène	AMC	Or
Double velours tricoté imprégné de collagène avec support en spirale*	ASC*	Bleu

Pour connaître la liste détaillée des modèles et types disponibles, reportez-vous au catalogue LeMaitre Vasculair.

* Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.

Caractéristiques techniques des prothèses AlboGraft

Diamètre

Le diamètre est défini comme la valeur du diamètre nominal interne de la prothèse non dilatée. Cette valeur est obtenue au moyen d'une jauge conique (angulomètre) formant un angle de 10° avec l'apex. On fait délicatement glisser la prothèse sur l'instrument en prenant soin de ne pas exercer de pression (voir schéma).

D120 = Diamètre de la prothèse sous pression

Cette valeur représente le diamètre interne de la prothèse lorsque celle-ci est soumise à une pression interne de 120 mmHg ; elle est égale à la pression naturelle moyenne exercée sur la prothèse lorsqu'elle est déclampée. La valeur du diamètre est plus grande que la valeur nominale en raison de deux facteurs différents concomitants :

- distension des plis,
- dilatation radiale due à la pression du débit sanguin (l'effet sur une prothèse tricotée est plus évident en raison de sa grande flexibilité et élasticité).

Modèles ASC AlboGraft* : le support externe en spirale permet de maintenir la dilatation radiale de la prothèse à un niveau négligeable.

Perméabilité à l'eau

La perméabilité est une des principales caractéristiques du polyester ; elle dépend de la porosité du matériau et du processus d'imprégnation. Cette perméabilité s'exprime par la quantité d'eau pouvant traverser 1 cm² de la prothèse à 120 mmHg au cours d'une minute. Le tableau ci-dessous compare la perméabilité maximale demandée (ml x cm⁻² x min⁻¹) pour chaque type de greffon.

Type	Double velours tricoté imprégné de collagène	Double velours tissé imprégné de collagène
ml x cm ⁻² min ⁻¹	0,1	0,1
Code à 3 caractères	AMC/ASC	ATC

Longueur utilisable

Cette mesure indique la longueur minimale de la prothèse sous tension pendant l'implantation.

La longueur utilisable minimale sous tension est déterminée au moyen du poids appliqué pour chaque type (voir tableau ci-dessous).

Type	Diamètre	Poids (g)
Double velours tricoté imprégné de collagène (ASC)*	TOUT	125
Double velours tricoté imprégné de collagène (AMC)	TOUT	500
Double velours tissé imprégné de collagène (ATC)	<24 mm	500
Double velours tissé imprégné de collagène (ATC)	≥24 mm	750

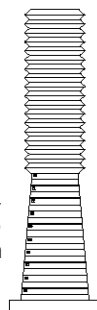
Conditionnement

Les greffons vasculaires AlboGraft sont protégés par une double barrière stérile. Les parois externes du conteneur interne sont stériles, à condition que le conteneur externe n'ait pas été endommagé ni ouvert. Seules les parois internes du conteneur externe sont stériles : il ne doit donc pas être introduit dans un environnement stérile.

Avertissement : le double conteneur du greffon vasculaire AlboGraft imprégné de collagène (AMC, ATC et ASC*) est fourni dans un sachet en aluminium sous vide. Ce sachet protège le greffon pendant la période de stockage et ne doit être ouvert qu'au moment de son utilisation.

L'étiquetage porte un code couleur permettant d'identifier les caractéristiques du matériau et l'imprégnation

* Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.



de collagène du modèle qu'il contient (voir tableau au paragraphe « Modèles disponibles »).

Indications

Les greffons tricoté et tissé AlboGraft sont conçus pour le remplacement ou la réparation des artères affectées par une maladie anévrismale ou occlusive.

Mode d'emploi

Choix et préparation du greffon

Choisir le type et la taille de greffon les plus adaptés à la section vasculaire à remplacer ou à ajouter par pontage. Examiner soigneusement le double conditionnement du greffon sélectionné pour vérifier son intégrité, l'absence de trous, de coupures ou de perforations et la date de péremption. La stérilité du greffon n'est garantie que si le conteneur est parfaitement intact. S'assurer que la période de stérilité n'a pas expiré, auquel cas la stérilité du greffon ne serait pas garantie. Vérifier que les informations figurant sur les étiquettes (modèle, type, taille et numéro de série) sont correctes. Si l'une de ces informations est incorrecte, ne pas utiliser le greffon. Retirer le couvercle Tyvek du conteneur externe et placer le conteneur interne dans un environnement stérile en utilisant des procédures aseptiques.

ATTENTION : ne pas introduire le conteneur externe dans l'environnement stérile.

Retirer le greffon par procédure aseptique.

Préparation des greffons vasculaires

Les greffons vasculaires imprégnés de collagène peuvent être utilisés tels qu'ils ont été fournis ou après immersion dans une solution saline stérile, juste avant implantation, pour faciliter leur manipulation ou les rendre plus flexibles. Pendant les phases de préparation et d'opération, faire attention à ne pas écraser ni dilater de manière excessive le greffon. Une manipulation appropriée permet de contourner le risque d'endommagement de l'imprégnation de collagène sur les parois du greffon.

Prothèse de renforcement en spirale amovible AlboGraft (modèles ASC)*

Sectionner le greffon à la longueur souhaitée. Retirer le support en spirale au niveau des extrémités et couper près de la surface du greffon, à l'aide de ciseaux chirurgicaux, afin d'obtenir la longueur dépourvue de spirale désirée pour créer l'anastomose, évitant ainsi que le support en spirale ne gêne la suture. Éviter de clamber le greffon sur la zone renforcée.

Technique chirurgicale

Compte tenu de la complexité d'une implantation chirurgicale d'un greffon vasculaire et du nombre de facteurs pouvant influencer l'état du patient, il appartient au chirurgien de définir la technique de suture et le type de greffon ainsi que le traitement à adopter avant, pendant et après l'intervention.

Il convient toutefois de tenir compte des mesures de prévention suivantes :

- pour les sutures, il est recommandé d'utiliser des aiguilles cylindriques, même si l'utilisation d'aiguilles circulaires ou d'autres types d'aiguilles coupantes n'est pas contre-indiquée.
- pour sectionner le greffon tissé (ATC), il est recommandé d'utiliser un cautère ophtalmique à basse température ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1\text{ }300\text{ }^{\circ}\text{F}$) pour éviter le risque d'effilochage. Si un cautère à haute température ($\geq 1\text{ }204\text{ }^{\circ}\text{C}/2\text{ }200\text{ }^{\circ}\text{F}$) est utilisé, il est recommandé d'immerger la prothèse tissée dans une solution saline stérile, juste avant l'emploi, afin d'éviter l'apparition de brûlures focales pendant la cautérisation. Ne pas laisser la prothèse sécher avant la cautérisation.
- si la technique chirurgicale nécessite que le greffon soit clampé, il faut appliquer des clamps atraumatiques (de préférence avec des mâchoires souples ou alignées) en exerçant le minimum de force nécessaire.

Complications éventuelles

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| • AVC | • Ischémie |
| • Paraplégie | • Embolie |
| • Paraparésie | • Thrombose |
| • Infarctus du myocarde | • Hémorragie |
| • Dysfonctionnement rénal | • Infection du greffon |

* Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.

- Infection de la blessure
- Anévrisme
- Pneumonie
- Amputation
- Décès
- Dilatation du greffon
- Désintégration du greffon
- Sténose du greffon
- Pseudo anévrisme
- Thrombus intraluminal du greffon
- Air en péri-greffe
- Insuffisance respiratoire
- Fibrillation auriculaire
- Chylothorax
- Syndrome psychotique temporaire (y compris délire transitoire)
- Hémiparésie
- Ischémie viscérale

Avertissements et mises en garde

- Ne pas utiliser de prothèse si le conteneur et/ou la fermeture ont été ouverts ou endommagés, ou que la période de stérilité a expiré.
- Ne jamais restériliser le greffon imprégné de collagène.
- Ne pas réutiliser ni restériliser les greffons contaminés par du sang au cours des opérations précédentes.
- Manipuler les greffons vasculaires de manière à éviter tout contact avec des particules étrangères qui, si elles adhèrent à la paroi du greffon, peuvent générer une embolie ou des interactions indésirables avec le sang. En outre, les gants de chirurgien utilisés pour manipuler le greffon ne doivent contenir aucune poudre, conservateur ni lubrifiant.
- Éviter de trop étirer le greffon ; le déployer doucement pour éliminer les plis.
- Pour éviter d'endommager le greffon pendant sa manipulation, utiliser des clamps atraumatiques et des instruments adéquats (des clamps vasculaires par exemple). Éviter d'utiliser ces instruments en exerçant une trop grande force pour ne pas endommager le revêtement ou le matériau.
- L'usage d'aiguilles atraumatiques est recommandé.
- Pour sectionner les greffons tissés, il est recommandé d'utiliser un cautère ophtalmique à basse température ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1\text{ }300\text{ }^{\circ}\text{F}$) pour éviter le risque d'effilochage.
- Prothèse de renforcement en spirale amovible AlboGraft (modèles ASC)* : Éviter de clamper le greffon sur sa zone renforcée.
- Prothèse de renforcement en spirale amovible AlboGraft (modèles ASC)* : Retirer lentement le support en spirale pour ne pas endommager le film de collagène.
- Il convient de faire preuve d'une vigilance particulière lors de la ligature et/ou de la cautérisation de vaisseaux lymphatiques de l'aîne afin de réduire la formation de lymphocèle et la collecte de lymphes suite à une reconstruction aorto-fémorale ou fémoro-poplitée.
- Ne pas implanter ces prothèses chez des patients présentant une allergie au polyester ou aux matériaux d'origine bovine.

Restérilisation/Reconditionnement

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais le réutiliser, le reconditionner ou le restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent pas être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique. Si, pour une raison quelconque, le dispositif doit être renvoyé à LeMaitre Vascular, le placer dans son emballage d'origine et le renvoyer à l'adresse indiquée sur la boîte.

Conservation et stockage

Les greffons doivent être conservés dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de leur utilisation. Ils doivent être conservés dans un environnement sec et sans poussière, à une température comprise entre

* Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.

0 °C/32 °F et 30 °C/86 °F.

Manipulation et Élimination en Toute Sécurité

Si de graves incidents médicaux se produisent lors de l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent en informer LeMaitre Vascular et l'autorité compétente du pays où ils se trouvent.

Ce produit ne contient aucun composant pointu, métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Aucune exigence particulière en matière d'élimination n'est stipulée. Veuillez consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées.

Emballage et expédition des Les greffons vasculaires AlboGraft :

Le renvoi à LeMaitre Vascular dépend de 3 questions cruciales :

1. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient présentant un état pathogène connu ou présumé au moment de l'explantation ?
2. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient dont les antécédents de traitement connus impliquent le traitement par des radionucléides au cours des 6 derniers mois ?
3. Le clinicien a-t-il obtenu le consentement du patient pour que l'échantillon soit renvoyé au fabricant à des fins de recherche ?

Si la réponse à la question 1 ou 2 est affirmative, LeMaitre Vascular ne fournit alors pas de conseils adéquats concernant l'expédition. CES EXPLANTS NE DOIVENT EN AUCUN CAS ÊTRE RETOURNÉS À LEMAITRE VASCULAR. Dans ces cas, les explants doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

Si les explants ne présentent aucun risque pathogène ou radiologique, veuillez prendre connaissance des informations ci-dessous :

Avant l'explantation :

1. Dans la mesure du possible, effectuez une tomодensitométrie ou une échographie du dispositif pour documenter sa perméabilité.
2. LeMaitre Vascular peut accepter des informations cliniques ne permettant pas l'identification du patient. LeMaitre Vascular demande des informations telles que :
 - a) le diagnostic initial ayant conduit à l'utilisation de l'implant ;
 - b) les antécédents médicaux du patient concernant l'implant, notamment l'hôpital ou la clinique où le dispositif a été implanté ;
 - c) l'expérience du patient avec l'implant avant son explantation ;
 - d) l'hôpital ou la clinique où a été effectuée l'explantation et la date du retrait.

Explantation:

1. Les greffons AlboGraft explantés doivent être directement transférés dans un récipient scellable contenant une solution alcaline tamponnée de glutaraldéhyde à 2 % ou de formaldéhyde à 4 % avant leur expédition.
2. Le nettoyage des greffons explantés doit être minimal si nécessaire. La digestion protéolytique ne doit en aucun cas être utilisée.
3. Les explants AlboGraft ne doivent en aucun cas être décontaminés. NE traitez PAS l'échantillon en autoclave et n'utilisez pas d'oxyde d'éthylène pour la décontamination.

Emballage:

1. Les explants doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Le conteneur scellable à l'intérieur de l'emballage secondaire doit être isolé de matière absorbante et amortissante. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être emballés dans un emballage extérieur.

* Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.

2. Un symbole de risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les explants contenus dans les conteneurs primaires. Le même symbole doit être fixé sur l'emballage secondaire et l'emballage extérieur. Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'expéditeur, ainsi que la mention « Si un dommage ou une fuite est observé, le paquet doit être isolé et l'expéditeur informé » doivent être indiqués sur l'emballage extérieur.
3. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :
LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Avis : Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (USD 1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUE FAIT DÉFAUT À SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d'utilisation pour information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

** Non disponible à la vente aux États-Unis ni au Canada.*

AlboGraft® protesi vascolare in poliestere

Istruzioni per l'uso – Italiano

Descrizione

Gli innesti vascolari AlboGraft® sono realizzati in materiale sintetico e sono stati progettati per sostituire sezioni di arterie danneggiate o non funzionali. Sono realizzati in filo di poliestere (polietilene tereftalato, PET) tessuto in modo da formare un tubo senza cuciture. Per rispondere alle diverse indicazioni chirurgiche, gli innesti vascolari AlboGraft vengono offerti in due versioni: maglia a doppio velour e tessuto a doppio velour. Gli innesti in maglia presentano una struttura indemagliabile per ridurre il rischio di consumo o logoramento in corrispondenza delle estremità. Gli innesti velour presentano anelli interni a profilo ribassato sulla superficie endoluminale, per evitare qualsiasi riduzione del lume, e anelli a profilo rialzato sulla superficie esterna per favorire il fissaggio dell'innesto nei tessuti adiacenti. Tutti gli innesti AlboGraft sono corrugati ad anelli paralleli in modo da conservare la propria forma tubolare senza attorcigliarsi.

Gli innesti vascolari AlboGraft sono disponibili con rinforzo esterno rimovibile a spirale (modelli ASC) realizzato in filo di polipropilene radiopaco biocompatibile, che consente una facile identificazione radiologica della protesi. Il rinforzo esterno a spirale è rimovibile, il che semplifica la creazione di anastomosi sul vaso.

Nota: Gli innesti vascolari AlboGraft con rinforzo esterno rimovibile a spirale (modelli ASC) non sono disponibili per la commercializzazione negli Stati Uniti e in Canada.

Sulla superficie esterna dell'innesto sono tracciate linee di guida per facilitare l'orientamento durante l'impianto.

Gli innesti vascolari AlboGraft impregnati di collagene riducono la permeabilità per attenuare la comparsa di emorragia in fase di innesto, rendendo superflua la coagulazione preventiva. Il processo di impregnazione, con collagene di origine bovina, preserva la struttura originale del materiale e le caratteristiche strutturali della protesi, cioè flessibilità e morbidezza. Il collagene è legato all'innesto con legame crociato (cross-linking) mediante vapori di formaldeide, per assicurare una percentuale di riassorbimento bilanciata da parte dei tessuti ospite.

Modelli disponibili

Gli innesti vascolari AlboGraft sono disponibili in una vasta gamma di modelli, tipi e dimensioni. L'innesto può essere classificato in modelli, in base alle caratteristiche del tessuto, a loro volta disponibili in uno o più tipi (rettilineo "I", o biforcuto "II") e dimensioni (diametro, lunghezza). Ciascun innesto è identificabile da un codice modello e da un numero di serie/lotto. Il codice di 3 lettere identifica il tessuto e la presenza o l'assenza di collagene (vedere la tabella seguente); il numero di serie e di lotto serve per recuperare le informazioni dai file Quality Assurance Service di LeMaitre Vascular, contenenti i dati di produzione e di controllo dell'innesto. Per agevolare la tracciabilità del prodotto da parte dell'operatore, ogni confezione di prodotti contiene etichette autoadesive sui cui sono riportati tutti i dati identificativi del prodotto, che possono essere applicate sulla cartella clinica del paziente.

Tipo	Codice	Codice colore
Tessuto a doppio velour impregnato di collagene	ATC	Azzurro
Maglia a doppio velour impregnata di collagene	AMC	Oro
Maglia a doppio velour impregnata di collagene e dotata di rinforzo a spirale*	ASC*	Blu

Consultare il catalogo LeMaitre Vascular per un elenco dettagliato dei modelli e dei tipi disponibili.

Caratteristiche tecniche delle protesi AlboGraft

Diametro

Il diametro è definito come valore del diametro nominale interno della protesi non dilatata. Il valore viene ottenuto per mezzo di un misuratore conico (anulometro) con un angolo di 10° rispetto all'apice. La protesi viene

* Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti e in Canada.

infilata delicatamente sullo strumento senza applicare alcuna pressione (vedere il diagramma).

D120 = Diametro della protesi sotto pressione

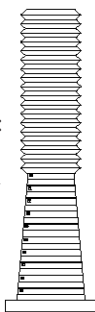
Questo valore indica il diametro interno della protesi quando viene esposta a una pressione interna di 120 mmHg; questa corrisponde alla pressione naturale media sulla protesi distesa. Il diametro è superiore al valore nominale risultante dalla combinazione di due fattori concomitanti:

- distensione delle pieghe corrugate;
- dilatazione radiale causata dalla pressione del flusso sanguigno (il suo effetto su una protesi a maglia è più sensibile a causa dell'elevata flessibilità ed elasticità del dispositivo).

Modelli AlboGraft ASC*: Il supporto esterno a spirale garantisce che la dilatazione radiale della protesi rimanga trascurabile.

Permeabilità all'acqua

La permeabilità è una proprietà principale del tessuto in poliestere e dipende dalla porosità del materiale e dal processo di impregnazione. La permeabilità viene espressa come quantità di acqua in grado di passare in un minuto attraverso 1 cm² della protesi a 120 mmHg. Nella tabella seguente viene confrontata la permeabilità massima dichiarata (ml x cm⁻² x min⁻¹) per ciascun tipo di innesto.



Tipo	Maglia a doppio velour con collagene	Tessuto a doppio velour con collagene
ml x cm ⁻² min ⁻¹	0,1	0,1
Codice di 3 cifre	AMC/ASC	ATC

Lunghezza utile

Questa misura indica la lunghezza minima della protesi sotto tensione durante l'impianto. La lunghezza utile minima viene determinata sotto tensione con il peso applicato per ciascun tipo (vedere la tabella che segue).

Tipo	Diametro	Peso (g)
Maglia a doppio velour con collagene (ASC)*	ALL	125
Maglia a doppio velour con collagene (AMC)	ALL	500
Tessuto a doppio velour con collagene (ATC)	<24 mm	500
Tessuto a doppio velour con collagene (ATC)	≥24 mm	750

Confezione

Gli innesti AlboGraft Vascular sono forniti in condizioni di asepsi grazie a una confezione sterile a doppia barriera. Il contenitore interno è esternamente sterile, purché il contenitore esterno non sia stato danneggiato o aperto. Il contenitore esterno è sterile solo all'interno: non deve essere introdotto in un ambiente sterile.

Avvertenza: per gli innesti vascolari AlboGraft (AMC, ATC e ASC*) impregnati di collagene, il doppio contenitore viene fornito in una busta sigillata sotto vuoto. Questa busta protegge l'innesto durante l'immagazzinaggio e non deve essere aperta fino al momento dell'uso.

L'etichettatura ha un codice cromatico per identificare le caratteristiche del tessuto e l'impregnazione con collagene del modello contenuto all'interno (vedere la tabella "Modelli disponibili").

Indicazioni

Gli innesti in maglia o in tessuto AlboGraft sono indicati per l'impiego nella sostituzione o sutura di arterie colpite da patologie aneurismatiche od occlusive.

Istruzioni per l'uso

Sceita e preparazione dell'innesto

Scegliere il tipo e le dimensioni dell'innesto più adatte alla sezione vascolare da sostituire o da fornire mediante

* Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti e in Canada.

bypass. Esaminare attentamente la doppia confezione contenente l'innesto selezionato per verificarne l'integrità, l'assenza di fori, tagli o perforazioni e per controllare la data di scadenza. La sterilità dell'innesto è garantita solo se il contenitore è perfettamente intatto. Assicurarsi che il periodo di sterilità non sia scaduto, altrimenti non è garantita la sterilità dell'innesto. Assicurarsi che le informazioni relative al modello, al tipo, alle dimensioni e al numero di lotto riportate sulle etichette siano corrette. In caso contrario, non usare l'innesto. Rimuovere il foglio di sigillatura Tyvek dal contenitore esterno e introdurre il contenitore interno in un ambiente sterile seguendo procedure che garantiscano l'asepsi.

ATTENZIONE: non portare il contenitore esterno nell'ambiente sterile.

Estrarre l'innesto seguendo una procedura asettica.

Preparazione degli innesti vascolari

Tutti gli innesti impregnati di collagene possono essere utilizzati nello stato in cui sono forniti, oppure dopo essere stati immersi in soluzione salina sterile poco prima dell'impianto, in modo da renderli flessibili e maneggevoli. Durante la fase di preparazione e l'intervento, è necessario prestare attenzione a non schiacciare o allargare l'innesto. La manipolazione corretta consente di evitare il rischio di danni al collagene di cui sono impregnate le pareti dell'innesto.

Protesi AlboGraft con rinforzo rimovibile a spirale (modelli ASC)*

Tagliare l'innesto alla lunghezza desiderata. Rimuove il supporto a spirale alle estremità e tagliare in prossimità della superficie dell'innesto con forbici chirurgiche affilate in modo da ottenere la lunghezza libera richiesta della spirale per creare l'anastomosi, evitando in tal modo che il supporto a spirale interferisca con le suture. Evitare di fissare l'innesto sull'area rinforzata.

Tecnica chirurgica

Data la complessità dell'impianto chirurgico degli innesti vascolari e considerati i numerosi fattori che possono influire sulle condizioni del paziente, è compito del chirurgo stabilire la tecnica di sutura, il tipo di innesto e la terapia da adottare prima, durante e dopo l'intervento.

È comunque necessario valutare le seguenti precauzioni:

- per le suture si consiglia l'uso di aghi cilindrici, benché non siano controindicati gli aghi rastremati o altri aghi taglianti.
- per il taglio degli innesti tessuti (ATC) si raccomanda la cauterizzazione di tipo oftalmico a bassa temperatura ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$) per evitarne lo sfilciamento. Se si utilizza la cauterizzazione ad alta temperatura ($\geq 1204\text{ }^{\circ}\text{C}/2200\text{ }^{\circ}\text{F}$), si raccomanda di immergere la protesi tessuta in una soluzione salina sterile immediatamente prima dell'uso, per evitare bruciature focalizzate che potrebbero avvenire durante la cauterizzazione. Non consentire che la protesi si asciughi prima del taglio con cauterizzazione.
- qualora la tecnica chirurgica dovesse richiedere il fissaggio dell'innesto, utilizzare morsetti atraumatici (preferibilmente con un pezzo di ganasse morbide o foderate) e applicare la minima forza indispensabile.

Possibili complicanze

- | | |
|----------------------------|---|
| • Ictus | • Morte |
| • Paraplegia | • Dilatazione dell'innesto |
| • Paraparesi | • Disintegrazione dell'innesto |
| • Infarto del miocardio | • Stenosi dell'innesto |
| • Disfunzione renale | • Pseudo aneurisma |
| • Ischemia | • Trombo intraluminale dell'innesto |
| • Embolia | • Aria peri-innesto |
| • Trombosi | • Arresto respiratorio |
| • Sanguinamento | • Fibrillazione atriale |
| • Infezione sull'innesto | • Chilotorace |
| • Infezione dell'incisione | • Sindrome psicotica temporanea (incluso delirio transitorio) |
| • Aneurisma | • Empiparesi |
| • Polmonite | • Ischemia viscerale |
| • Amputazione | |

* Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti e in Canada.

Precauzioni e avvertenze

- Non usare la protesi se il contenitore e/o il sigillo sono stati aperti o danneggiati, oppure se è scaduto il periodo di sterilità.
- Gli innesti impregnati di collagene non devono mai essere risterilizzati.
- Gli innesti contaminati con sangue durante le precedenti procedure non devono essere riutilizzati né risterilizzati.
- Gli innesti vascolari devono essere maneggiati in modo da evitare il contatto con particelle estranee che, qualora aderiscono alla parete dell'innesto, potrebbero causare la formazione di emboli o interazioni indesiderate con il sangue. Inoltre, i guanti chirurgici utilizzati per manipolare gli innesti non devono contenere polveri, conservanti o lubrificanti.
- Evitare di estendere eccessivamente l'innesto; estendere delicatamente l'innesto per smussare le pieghe.
- Evitare di danneggiare l'innesto durante la manipolazione, utilizzare morsetti atraumatici e strumenti appropriati (ad esempio, morsetti vascolari). Evitare di utilizzare questi strumenti esercitando una pressione eccessiva, per non danneggiare il rivestimento di collagene o il tessuto.
- Si raccomanda l'uso di aghi atraumatici.
- Per il taglio degli innesti tessuti si raccomanda la cauterizzazione di tipo oftalmico a bassa temperatura ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$) per evitarne lo sfilacciamento.
- Protesi AlboGraft con rinforzo rimovibile a spirale (modelli ASC)*. Evitare di fissare l'innesto sull'area rinforzata.
- Protesi AlboGraft con rinforzo rimovibile a spirale (modelli ASC)*. Rimuovere delicatamente la spirale di supporto per non danneggiare la pellicola di collagene.
- Prestare attenzione a legare e/o cauterizzare i vasi linfatici sulla nervatura per ridurre al minimo la formazione di seroma o ristagno linfatico in seguito alla ricostruzione aorto-femorale o femoro-poplitea.
- Queste protesi non devono essere innestate in pazienti sensibili al poliestere o a materiali di origine bovina.

Risterilizzazione e riconfezionamento

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso. Qualora il dispositivo debba essere restituito per un qualsiasi motivo a LeMaitre Vascular, reinserirlo nella confezione originale e spedirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

Conservazione e immagazzinamento

Gli innesti devono essere conservati nell'imballaggio originale fino al momento dell'uso. Conservarli in un ambiente asciutto e privo di polvere a una temperatura compresa tra $0\text{ }^{\circ}\text{C}/32\text{ }^{\circ}\text{F}$ e $30\text{ }^{\circ}\text{C}/86\text{ }^{\circ}\text{F}$.

Manipolazione e Smaltimento Sicuri

Se dovessero sopravvenire incidenti medici gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico, l'utente è tenuto a notificarli sia a LeMaitre Vascular che all'autorità competente del paese ove risiede.

Il prodotto non contiene parti taglienti/acuminati, metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento.

Confezionamento e spedizione di materiale espantato AlboGraft:

La restituzione del materiale a LeMaitre Vascular dipende da 3 domande cruciali:

* Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti e in Canada.

1. L'espianto è stato ottenuto da un paziente con una condizione patogena nota o presunta al momento dell'espianto?
2. L'espianto è stato ottenuto da un paziente con anamnesi di trattamento che prevede radionuclidi terapeutici negli ultimi 6 mesi?
3. Il medico ha ottenuto il consenso del paziente alla restituzione del campione al produttore a fini di ricerca?

Se la risposta alle domande 1 o 2 è affermativa, LeMaitre Vascular non fornisce una guida adeguata per la spedizione. QUESTI MATERIALI ESPIANTATI NON DEVONO IN NESSUNA CIRCOSTANZA ESSERE RISPEDITI A LEMAITRE VASCULAR. In questi casi, il materiale espantato deve essere smaltito in osservanza ai regolamenti locali.

Per gli espianti che non presentano rischi patogeni o radiologici, si prega di attenersi alle norme seguenti:

Pre-espianto:

1. Se possibile, eseguire una TAC o un esame ecografico del dispositivo per documentarne la pervietà.
2. LeMaitre Vascular accetta informazioni cliniche relative ai pazienti purché siano anonimizzate. LeMaitre Vascular richiede le seguenti informazioni:
 - a) La diagnosi originale che ha determinato l'uso dell'impianto,
 - b) L'anamnesi medica del paziente relativa all'impianto, compresa la clinica o l'ospedale presso cui il dispositivo è stato impiantato.
 - c) L'esperienza del paziente relativa all'impianto precedente alla rimozione.
 - d) Il nome dell'ospedale o della clinica presso cui è stato eseguito l'espianto e la data del recupero.

Espianto:

1. Prima della spedizione, i innesti AlboGraft espantati devono essere trasferiti direttamente in un contenitore sigillabile pieno di una soluzione alcalina tamponata di glutaraldeide al 2% o di formaldeide al 4%.
2. La pulizia dei innesti espantati, se necessaria, deve essere minima. Non utilizzare in alcuna circostanza la digestione con enzimi proteolitici.
3. Gli espianti AlboGraft non devono essere decontaminati in nessuna circostanza. NON sterilizzare in autoclave il campione né utilizzare ossido di etilene per decontaminarlo.

Confezionamento:

1. I materiali espantati devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Selezionare materiale assorbente e di imbottitura che isoli il contenitore sigillabile interno alla confezione secondaria. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno.
2. Gli espianti contenuti all'interno dei contenitori primari sigillati devono essere etichettati riportando il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659. Lo stesso simbolo deve essere riportato sulla confezione secondaria e su quella più esterna. La confezione più esterna deve riportare un'etichetta con indicazione di nome, indirizzo e numero di telefono del mittente e la dicitura: "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Se la confezione appare danneggiata o presenta perdite, isolarla e notificarlo al mittente).
3. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

* Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti e in Canada.

Avvisi: Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Salvo se diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O TACITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O AD ALTRE NORME (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE TACITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSA. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti.

L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, PER QUALSIASI CAUSA E IPOTESI DI RESPONSABILITÀ QUESTA SIA INSORTA, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI (USD 1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DAL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

La data di revisione o pubblicazione delle presenti istruzioni, riportata sull'ultima pagina delle istruzioni per l'uso, viene fornita all'utilizzatore a titolo informativo. Qualora siano trascorsi ventiquattro (24) mesi tra la data indicata e l'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se siano disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

Injerto vascular AlboGraft® Poliéster

Instrucciones de uso – Español

Descripción

Los injertos vasculares AlboGraft® están hechos de material sintético y diseñados para reemplazar secciones de arterias dañadas o con mal funcionamiento. Están hechos de hilo de poliéster (polietileno tereftalato, PET, por sus siglas en inglés) tejido en un tubo de una pieza. En respuesta a una variedad de indicaciones quirúrgicas, los injertos vasculares AlboGraft se ofrecen en dos diseños: tela de fieltro doble y tejido de fieltro doble. Los injertos de tela están diseñados con una estructura antidesgarros que reduce el riesgo de deshiladura o desgaste en los bordes. Los injertos de fieltro tienen asas de bajo perfil en la superficie endoluminal para evitar cualquier reducción de lumen, y asas de alto perfil en la superficie externa para promover el anclaje del injerto en los tejidos circundantes. Todos los injertos AlboGraft están plegados en anillos paralelos para mantener la forma tubular sin doblarse.

Los injertos vasculares AlboGraft están disponibles con refuerzo de espiral externo desmontable (modelos ASC) hecho de hilo de polipropileno biocompatible radiopaco, que permite la fácil identificación de las prótesis con rayos x. El refuerzo de espiral externo es desmontable, lo que facilita la formación de anastomosis en los vasos.

Nota: Los injertos vasculares AlboGraft con refuerzo de espiral externo desmontable (modelos ASC) no están disponibles para su venta en Estados Unidos o Canadá.

Las líneas en la superficie externa del injerto facilitan la orientación durante la implantación.

Los injertos vasculares AlboGraft impregnados con colágeno reducen la permeabilidad, mitigando el problema de la hemorragias durante la implantación, por lo que no es necesaria ninguna pre-coagulación. El proceso de impregnación con colágeno bovino mantiene la estructura original del material y las características estructurales de la prótesis, es decir, flexibilidad y suavidad. El colágeno se entrecruza con el injerto gracias a la acción del vapor de formaldehído, lo que garantiza una tasa de reabsorción equilibrada por parte del tejido receptor.

Modelos disponibles

Los injertos vasculares AlboGraft están disponibles en una gran variedad de modelos, tipos y tamaños. El injerto se puede clasificar en modelos de acuerdo con las características del tejido, y cada modelo incluye uno o más tipos (recto "I", bifurcado "II") y tamaños (diámetro y longitud). Cada injerto se puede identificar mediante un número de modelo y un número de lote o serie. El código de 3 letras identifica el tejido y la presencia o ausencia de colágeno (consulte la tabla a continuación); el número de lote y serie sirve para recuperar información de los archivos de control de calidad de LeMaitre Vascular sobre los datos de fabricación y comprobación del injerto. Para facilitar al operador el seguimiento del producto, toda la información de identificación del producto está incluida en etiquetas autoadhesivas en cada paquete del producto, que se puede transferir a la historia clínica del paciente.

Tipo	Código	Código de color
Tejido de fieltro doble impregnado con colágeno	ATC	Azul claro
Tela de fieltro doble impregnada con colágeno	AMC	Dorado
Tela de fieltro doble impregnada con colágeno y soporte de espiral*	ASC*	Azul

Consulte el catálogo de LeMaitre Vascular para ver una lista detallada de los modelos y tipos disponibles.

Características técnicas de las prótesis AlboGraft

Diámetro

El diámetro se define como el valor del diámetro interno nominal de la prótesis no dilatada. El valor se obtiene con un medidor cónico (angulómetro) con un ángulo de 10° desde

* No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.

el ápice. La prótesis se desliza suavemente por el instrumento sin aplicar presión (vea el diagrama).

D120 = Diámetro de la prótesis bajo presión

Este valor indica el diámetro interno de la prótesis cuando está expuesta a una presión interna de 120 mmHg; equivale a la presión natural promedio en la prótesis sin pinzas. El diámetro es mayor que el valor nominal como resultado de dos diferentes factores concomitantes:

- distensión de las plegaduras con pinzas;
- dilatación radial causada por la presión del flujo sanguíneo (su efecto en la prótesis de tela es más evidente debido a la elevada flexibilidad y elasticidad del dispositivo).

Modelos ASC AlboGraft*: El soporte de espiral externo asegura que la dilatación radial de la prótesis sea mínima.

Permeabilidad al agua

La permeabilidad es una de las propiedades principales de la tela de poliéster y depende de la porosidad del material y del proceso de impregnación. La permeabilidad se expresa como la cantidad de agua que puede atravesar 1 cm² de la prótesis a 120 mmHg durante un minuto.

La siguiente tabla compara la permeabilidad máxima esperada (ml x cm⁻² x min⁻¹) de cada tipo de injerto.

Tipo	Tela de fieltro doble con colágeno	Tejido de fieltro doble con colágeno
ml x cm ⁻² min ⁻¹	0.1	0.1
Código de 3 dígitos	AMC/ASC	ATC

Longitud utilizable

Esta medición indica la longitud mínima de la prótesis bajo tensión durante la implantación. La longitud mínima utilizable se determina mediante tensión con el peso aplicado para cada tipo (vea la siguiente tabla).

Tipo	Diámetro	Peso (g)
Tela de fieltro doble con colágeno (ASC)*	TODO	125
Tela de fieltro doble con colágeno (AMC)	TODO	500
Tejido de fieltro doble con colágeno (ATC)	menos de 24 mm	500
Tejido de fieltro doble con colágeno (ATC)	≥24 mm	750

Embalaje

Los injertos vasculares AlboGraft se suministran estériles mediante una protección estéril doble. El envase interno es externamente estéril, siempre y cuando el envase externo no esté dañado ni abierto. El envase externo solo es internamente estéril: no debe llevarse a un ambiente estéril.

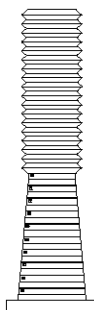
Advertencia: para los injertos vasculares AlboGraft impregnados con colágeno (AMC, ATC y ASC*), el envase doble se proporciona en un envoltorio de aluminio cerrado herméticamente. Este envoltorio protege el injerto durante el almacenaje, y solo debe abrirse inmediatamente antes de utilizar.

El embalaje está codificado por colores para identificar las características de la tela y la impregnación del colágeno del modelo que contiene (vea la tabla de "Modelos disponibles").

Indicaciones

Los injertos tejidos y cosidos de fieltro doble AlboGraft está indicados para su uso en la sustitución o reparación de arterias afectadas con aneurismas u oclusiones.

* No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.



Instrucciones de uso

Elección y preparación del injerto

Escoja el tipo y el tamaño de injerto que mejor encaje en la sección vascular que se reemplazará o proporcionará por medio de un bypass. Examine cuidadosamente el envase doble en el que se encontraba el injerto seleccionado para verificar su integridad, la ausencia de orificios, cortes o perforaciones, así como la fecha de caducidad. La esterilidad del injerto está garantizada solo si el envase está perfectamente intacto. Asegúrese de que el período de esterilidad no haya expirado, de lo contrario, la esterilidad del injerto no está garantizada. Asegúrese de que la información en las etiquetas relacionada con el modelo, tipo, tamaño y número de serie sea correcta. De lo contrario, no use el injerto. Retire la tapa Tyvek del envase externo e introduzca el envase interno en un entorno estéril siguiendo técnicas asépticas.

PRECAUCIÓN: no lleve el envase externo al ambiente estéril.

Retire el injerto mediante un procedimiento aséptico.

Preparación de injertos vasculares

Todos los injertos vasculares impregnados con colágeno se pueden utilizar tal y como se suministran, o después de sumergirlos en una solución salina estéril justo antes de la implantación, operación que los vuelve flexibles y fáciles de manejar. Durante la preparación y la operación, se debe tener cuidado de no presionar o expandir excesivamente el injerto. Una correcta manipulación contribuye a evitar el riesgo de dañar la impregnación de colágeno de las paredes del injerto.

Prótesis de refuerzo de espiral desmontable AlboGraft (modelos ASC)*

Corte el injerto a la longitud deseada. Retire el soporte de espiral en los extremos y corte cerca de la superficie del injerto con unas tijeras quirúrgicas afiladas para obtener la longitud libre de la espiral deseada para crear la anastomosis, evitando de esa manera que el soporte de espiral interfiera con la sutura. Evite sujetar el injerto en el área reforzada.

Técnica quirúrgica

Teniendo en cuenta la complejidad de una implantación quirúrgica de los injertos vasculares, y dado que existen muchos factores que pueden influir en el estado del paciente, se deja a criterio del cirujano la definición de la técnica de sutura y el tipo de injerto, así como el tratamiento que se debe adoptar antes, durante y después de la intervención.

Sin embargo, se deben tomar las siguientes precauciones:

- para la sutura, se recomiendan agujas cilíndricas; aunque el corte cónico u otras agujas de corte no están contraindicadas.
- para cortar el injerto tejido (ATC) se recomienda una temperatura de cauterización oftálmica baja ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1.300^{\circ}\text{F}$) para evitar la deshiladura. Si se utiliza una temperatura de cauterización alta ($\geq 1.204^{\circ}\text{C}/2.200^{\circ}\text{F}$), se recomienda sumergir la prótesis de tejido en solución salina estéril inmediatamente antes de usarla, evitando que pueda producirse una quemadura focal durante la cauterización. No permita que la prótesis se seque antes de cortar mediante cauterización.
- la técnica quirúrgica requiere sujetar el injerto, las pinzas atraumáticas (preferentemente con bocas revestidas o suaves) se deben aplicar con la mínima fuerza necesaria.

Posibles complicaciones

- | | |
|------------------------|------------------------------|
| • Íctus | • Infección de injerto |
| • Paraplejía | • Infección de la herida |
| • Paraparesis | • Aneurisma |
| • Infarto de miocardio | • Neumonía |
| • Disfunción renal | • Amputación |
| • Isquemia | • Fallecimiento |
| • Embolia | • Dilatación del injerto |
| • Trombosis | • Desintegración del injerto |
| • Hemorragia | • Estenosis del injerto |

* No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.

- Pseudoaneurisma
- Trombos de injertos intraluminales
- Aire periinjertos
- Respiratory failure
- Fibrilación auricular
- Chylothorax
- Síndrome psicótico temporal (incluido el delirio transitorio)
- Hemiparesis
- Isquemia visceral

Advertencias y precauciones

- No utilice una prótesis si el envase y/o el precinto está abierto o dañado, o si expiró el período de esterilidad.
- El injerto impregnado de colágeno nunca se debe re-esterilizar.
- Los injertos contaminados con sangre durante los procedimientos anteriores no se deben volver a utilizar o re-esterilizar.
- Los injertos vasculares se deben manipular evitando el contacto con partículas extrañas que, si se adhieren a la pared del injerto, pueden generar embolias o interacciones no deseadas con la sangre. Además, los guantes quirúrgicos utilizados para manipular los injertos no deben contener polvos, conservantes o lubricantes.
- Evite estirar demasiado el injerto; expanda ligeramente el injerto para emparejar los pliegues.
- Evite dañar el injerto durante la manipulación, utilice pinzas atraumáticas e instrumentos apropiados (por ejemplo, pinzas vasculares). Evite utilizar estos instrumentos con demasiada fuerza, de lo contrario dañará la capa de colágeno o el tejido.
- Se recomienda el uso de agujas atraumáticas.
- Se recomienda una temperatura de cauterización oftálmica baja ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) para cortar injertos y evitar la deshidratación.
- Prótesis de refuerzo de espiral desmontable AlboGraft (modelos ASC)*: Evite sujetar el injerto en el área reforzada.
- Prótesis de refuerzo de espiral desmontable AlboGraft (modelos ASC)*: Retire suavemente el soporte de espiral, de lo contrario dañará la película de colágeno.
- Debe tener cuidado al atar y/o cauterizar los tejidos linfáticos en la ingle para minimizar la formación de seroma y la acumulación linfática posterior a una reconstrucción aorta femoral o fémoro poplíteo.
- Estas prótesis no deben ser implantadas en pacientes que presentan sensibilidad al poliéster o a los materiales de origen bovino.

Re-esterilización/Re-emplazado

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas por un reprocesamiento o reesterilización, ya que únicamente se ha diseñado y puesto a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vascular, colóquelo en el embalaje original y envíelo a la dirección indicada en la caja.

Conservación y almacenamiento

Los injertos se deben conservar en el envase original hasta ser utilizados. Se deben guardar en un ambiente seco y libre de polvo y a una temperatura entre $0^{\circ}\text{C}/32^{\circ}\text{F}$ y $30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F}$.

Manipulación y Eliminación Seguras

Si se producen incidencias médicas graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlas a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

* No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.

Este producto no contiene objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales evidentes para la eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta.

Empaquetado y envío de AlboGraft explantados:

La devolución del envío a LeMaitre Vascular depende de 3 cuestiones cruciales:

1. ¿Se obtiene el explante de un paciente con una afección patológica conocida o supuesta en el momento del explante?
2. ¿Se obtiene el explante de un paciente con un historial de tratamiento conocido que incluye radionúclidos terapéuticos en los últimos 6 meses?
3. ¿El médico ha obtenido el consentimiento del paciente para devolver la muestra al fabricante para investigación?

En caso de que la respuesta a la pregunta 1 o 2 sea afirmativa, LeMaitre Vascular no ofrece orientación adecuada para el envío. **NO DEBE DEVOLVER ESTOS EXPLANTES A LEMAITRE VASCULAR BAJO NINGÚN CONCEPTO.** En estos casos debe desechar el explante conforme a la normativa local.

Para explantes que no presentan peligro patológico ni radiológico, siga estos pasos:

Antes del explante:

1. Si es posible, realice una TC o ecografía del dispositivo para documentar la permeabilidad.
2. LeMaitre Vascular puede aceptar información clínica de pacientes anónimos. LeMaitre Vascular solicita información como:
 - a) El diagnóstico original que dio como resultado el uso del implante.
 - b) La historia clínica del paciente relevante para el implante, como el hospital o clínica donde se implantó el dispositivo.
 - c) La experiencia del paciente con el implante antes de extraerlo.
 - d) El hospital o clínica donde se realizó el explante y la fecha de extracción.

Explante:

1. Los injertos AlboGraft explantados deben transferirse directamente a un contenedor sellable que contenga una solución alcalina amortiguada de glutaraldehído al 2 % o formaldehído al 4 % antes del envío.
2. La limpieza de los injertos explantados debe ser mínima, si fuera necesaria. No debe utilizar la digestión proteolítica bajo ningún concepto.
3. No debe descontaminar los explantes AlboGraft bajo ningún concepto. **NO esterilice en autoclave la muestra ni use gas de óxido de etileno para descontaminar.**

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los explantes de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Debe seleccionar un material que sea absorbente y amortiguador para aislar el contenedor sellable dentro del envase secundario. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo.
2. Debe etiquetar los envases primarios sellados que contienen los explantes con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659. Debe adherir el mismo símbolo al envase secundario y al envase exterior. El envase exterior también debe llevar la etiqueta con el Nombre, Dirección y Número de teléfono del remitente, y la frase "Si descubre daños o fugas, debe aislar el envase y notificarlo al remitente".

** No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.*

3. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

LeMaitre Vascolar
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Avisos legales: Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascolar, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascolar), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascolar por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

La última página de estas instrucciones de uso incluye una fecha de revisión o publicación para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con LeMaitre Vascolar para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

** No está disponible para la venta en los Estados Unidos o Canadá.*

Prótese vascular de poliéster AlboGraft®

Instruções de utilização – Português

Descrição

Os Enxertos Vasculares AlboGraft® compostos por material sintético foram concebidos para substituir secções de artérias danificadas ou com mal funcionamento. São constituídos de poliéster (tereftalato de polietileno, PET) fios tecidos ou malha num tubo sem costuras. Para atender a uma série de indicações cirúrgicas os Enxertos Vasculares AlboGraft são oferecidos em dois designs: em malha de veludo duplo e em tecido de veludo duplo. Os enxertos de malha foram concebidos com uma estrutura indesmalhável, que reduz o risco das pontas se desfiarem ou desgastarem. Os enxertos de veludo duplo possuem laçadas de baixo perfil na superfície endoluminal para evitar redução do lúmen e laçadas de alto perfil na superfície exterior para estimular a incorporação do enxerto nos tecidos circundantes. Todos os enxertos AlboGraft são frisados em anéis paralelos para que a sua forma tubular seja mantida sem se torcer.

Os Enxertos Vasculares AlboGraft estão disponíveis com reforço em espiral exterior removível (modelos ASC) composta de tecido de polipropileno biocompatível radiopaco que possibilita uma fácil identificação da prótese com raios-X. O reforço espiral exterior é removível, facilitando a criação de anastomoses ao vaso.

Nota: Os Enxertos Vasculares AlboGraft com reforço em espiral exterior amovível (modelos ASC) não estão disponíveis para venda nos Estados Unidos ou Canadá.

Diretrizes sobre a superfície exterior do enxerto facilitam a orientação durante a implantação.

Os Enxertos Vasculares AlboGraft impregnados com colagénio reduzem a permeabilidade para mitigar o problema da hemorragia durante o implante de modo a que não seja necessária a pré-coagulação. O processo de impregnação ao utilizar colagénio de origem bovina mantém a estrutura original do material e as características estruturais da prótese, ou seja, a flexibilidade e a suavidade. O colagénio é ligado de forma cruzada ao enxerto através de vapores de formaldeído, garantindo uma taxa de reabsorção equilibrada por parte dos tecidos recetores.

Modelos disponíveis

Os Enxertos Vasculares AlboGraft estão disponíveis numa ampla série de modelos, tipos e tamanhos. Os enxertos podem ser classificados em modelos de acordo com as características de fabricação, e cada modelo pode ter um ou mais tipos (reto "I", bifurcado "H") e tamanhos (diâmetro e comprimento). Cada enxerto é identificável por um número de modelo e número de lote/ série. O código de 3 letras identifica o tecido e a presença ou ausência de colagénio (ver tabela abaixo), o lote e número de série serve para recuperar informações sobre o fabrico do enxerto e verificação de dados a partir dos arquivos do Serviço de Garantia de Qualidade da Lemaitre Vascular. Para facilitar o rastreamento do produto pelo operador, todos os dados de identificação do produto estão indicados nos rótulos autoadesivos da embalagem, que podem ser transferidos para a história clínica do paciente.

Tipo	Código	Código de cores
Tecido de veludo duplo impregnado com colágeno	ATC	azul claro
Malha de veludo duplo impregnado com colágeno	AMC	dourado
Malha de veludo duplo impregnado com colagénio e suporte em espiral*	ASC*	Azul

Consulte o catálogo da LeMaitre Vascular para obter uma lista detalhada dos modelos e tipos disponíveis.

Características técnicas das Próteses AlboGraft

Diâmetro

O diâmetro é definido como o valor do diâmetro interno nominal da prótese não dilatada. O valor é obtido com um medidor cônico (angulômetro) com um ângulo de 10° a partir do ápice. A prótese é deslizada suavemente sobre o instrumento sem nenhuma pressão (consulte o diagrama).

* Indisponível para venda nos Estados Unidos ou Canadá.

D120 = Diâmetro da prótese sob pressão

Este valor indica o diâmetro interno da prótese quando exposta a uma pressão interna de 120 mmHg; é igual à pressão natural média na prótese quando está despinçada.

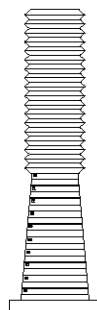
O diâmetro é maior do que o valor nominal como resultado de dois fatores associados concomitantes:

- a distensão das pregas plissadas;
- a dilatação radial causada pela pressão do fluxo sanguíneo (seu efeito sobre uma prótese de malha é mais aparente devido à alta flexibilidade e à elasticidade do dispositivo).

Modelos AlboGraft ASC*: O suporte espiralado externo garante que a dilatação radial da prótese continue a ser insignificante.

Permeabilidade à água

A permeabilidade é uma das principais propriedades do tecido de poliéster e depende da porosidade do material e do processo de impregnação. A permeabilidade é expressa como a quantidade de água que passa através de 1 cm² da prótese a 120 mm Hg mais de um minuto. A seguinte tabela compara os valores máximos (ml x cm⁻² x min⁻¹) para cada tipo de enxerto.



Tipo	Malha de veludo duplo com colagénio	Tecido de veludo duplo com colagénio
ml cm ⁻² min ⁻¹	0.1	0.1
código de 3 dígitos	AMC/ASC	ATC

Comprimento útil

Esta medida indica o comprimento mínimo da prótese sob tensão durante o implante. O comprimento útil mínimo é determinado sob tensão com o peso aplicado para cada tipo (consulte a tabela abaixo).

Tipo	Diâmetro	Peso (g)
Malha de veludo duplo com colagénio (ASC)*	TODOS	125
Malha de veludo duplo com colagénio (AMC)	TODOS	500
Tecido de veludo duplo com colagénio (ATC)	<24 mm	500
Tecido de veludo duplo com colagénio (ATC)	≥24 mm	750

Embalagem

Os Enxertos Vasculares AlboGraft são fornecidos esterilizados através de uma barreira esterilizada dupla. O recipiente interno está esterilizado externamente, desde que o recipiente externo não tenha sido danificado ou aberto. O recipiente externo está esterilizado apenas internamente: não pode ser introduzido num ambiente esterilizado.

Aviso: Nos Enxertos Vasculares AlboGrafts impregnados com colagénio (AMC, ATC, ASC), a barreira esterilizada dupla é fornecida numa bolsa de alumínio vedada a vácuo. Esta bolsa protege o enxerto durante o armazenamento e deve ser aberta apenas imediatamente antes de sua utilização.

A embalagem está codificada com cores para identificar as características de fabricação e a impregnação de colagénio do modelo contido no seu interior (consulte a tabela dentro de "Modelos disponíveis").

Indicações

Os enxertos tecidos em malha AlboGraft estão indicados para utilização em procedimentos de substituição ou reparação de artérias afetadas por doença aneurismática ou oclusiva.

* Indisponível para venda nos Estados Unidos ou Canadá.

Instruções de utilização

Seleção e preparação do Enxerto

Selecione o tipo e o tamanho mais adequados de enxerto para a seção vascular a ser substituída ou abastecida através de um bypass. Verifique cuidadosamente a embalagem que contém o enxerto selecionado para verificar a sua integridade, a ausência de furos, cortes ou perfurações e a data de validade. A esterilidade do enxerto é garantida apenas se o recipiente está perfeitamente intacto. Certifique-se de que o período de esterilidade não esteja vencido, já que em caso contrário a esterilidade do enxerto não é garantida. Certifique-se de que a informação contida no rótulo relativa ao modelo, tipo, tamanho e número de série seja correta. Se não for, não utilize o enxerto. Retire a tampa Tyvek do recipiente externo e introduza o recipiente interno no ambiente estéril utilizando procedimentos assépticos.

CUIDADO: não leve o recipiente externo a um ambiente esterilizado.

Retire o enxerto da embalagem utilizando um procedimento asséptico.

Preparação dos Enxertos Vasculares

Os enxertos vasculares impregnados com colagénio podem ser utilizados conforme fornecidos ou depois de submersos em solução salina estéril exatamente antes do implante, tornando-os mais flexíveis e fáceis de manusear. Durante a preparação e a operação, deve-se ter cuidado para não esmagar ou expandir excessivamente o enxerto. O manuseio correto ajuda a evitar o risco de danos no colágeno impregnado nas paredes do enxerto.

Prótese AlboGraft com Reforço em Espiral Removível (modelos ASC)*

Corte o enxerto no comprimento desejado. Remova o suporte em espiral nas extremidades e corte perto da superfície do enxerto com tesouras cirúrgicas afiadas, para obter o comprimento desejado de espiral livre para criar a anastomose, evitando assim que o suporte em espiral interferira com a sutura. Evite pinçar o enxerto na área reforçada.

Técnica cirúrgica

Dada a complexidade do procedimento de implante cirúrgico de enxertos vasculares e dos vários fatores que podem influenciar o estado do paciente, é da responsabilidade do cirurgião definir a técnica de sutura e o tipo de enxerto, assim como a terapêutica a adotar antes, durante e depois da intervenção.

No entanto, as seguintes precauções devem ser consideradas:

- recomenda-se a utilização de agulhas cilíndricas para a sutura, embora as agulhas de corte cônico ou de outros cortes não estejam contraindicadas.
- para o corte do enxerto de tecido (ATC) recomenda-se a utilização de cautério de baixa temperatura oftálmica ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) para evitar desgaste. Se é utilizado um cautério de alta temperatura ($\geq 1204^{\circ}\text{C}/2200^{\circ}\text{F}$), recomenda-se submergir a prótese de tecido numa solução salina imediatamente antes de a utilizar para evitar uma queima focal que pode ocorrer durante a cauterização. Não permita que a prótese seque antes de a cortar com cautério.
- Se a técnica cirúrgica exige que o enxerto seja pinçado, devem ser aplicadas pinças atraumáticas (preferentemente com garras suaves ou revestidas) com a força mínima necessária.

Complicações Potenciais

- | | |
|------------------------------|----------------------------------|
| • Acidente vascular cerebral | • Infecção da ferida |
| • Paraplegia | • Aneurisma |
| • Paraparesia | • Pneumonia |
| • Infarto do miocárdio | • Amputação |
| • Disfunção renal | • Morte |
| • Isquemia | • Dilatação do enxerto |
| • Embolia | • Desintegração do enxerto |
| • Trombose | • Estenose do enxerto |
| • Sangramento | • Pseudo aneurisma |
| • Infecção do enxerto | • Trombo do enxerto intraluminal |

* Indisponível para venda nos Estados Unidos ou Canadá.

- Ar de perienxerto
- Falha respiratória
- Fibrilhação auricular
- Quilotórax
- Síndrome psicótica temporária (incluindo delírio transitório)
- Hemiparesia
- Isquemia visceral

Precauções e avisos

- Não utilize uma prótese cujo recipiente e/ou selo esteja aberto ou danificado, ou se o prazo de validade da esterilização estiver vencido.
- O enxerto impregnado com colagénio nunca deve ser reesterilizado.
- Os enxertos contaminados com sangue durante os procedimentos prévios não devem ser reutilizados ou reesterilizados.
- Os enxertos vasculares devem ser manuseados de modo a evitar o contato com partículas estranhas que possam aderir-se à parede do enxerto, o que pode causar a formação de êmbolos ou interações indesejáveis com o sangue. Além disto, as luvas cirúrgicas utilizadas para manusear os enxertos não devem conter pó, conservantes nem lubrificantes.
- Evite esticar o enxerto excessivamente; expanda o enxerto delicadamente para alisar as pregas.
- Evite danificar o enxerto durante o manuseio, utilizando pinças atraumáticas e instrumentos adequados (por exemplo, pinças vasculares). Evite utilizar estes instrumentos com uma força indevida, para não danificar o revestimento de colagénio ou o tecido.
- Recomenda-se a utilização de agulhas atraumáticas.
- É recomendado cautério oftálmico de baixa temperatura ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) para o corte de enxertos de tecido para evitar desgaste.
- Prótese AlboGraft com Reforço em Espiral Removível (modelos ASC)*: Evite pinçar o enxerto na área reforçada.
- Prótese AlboGraft com Reforço em Espiral Removível (modelos ASC)*: Retire o suporte em espiral delicadamente, para não danificar o revestimento de colágeno.
- Deve-se ter cuidado para ligar e/ou cauterizar vasos linfáticos na virilha para minimizar a ocorrência de formação de seroma e coleta linfática após a reconstrução aorto-femoral e fêmoro-poplítea.
- Estas próteses não devem ser implantadas em pacientes que apresentem sensibilidade ao poliéster ou a materiais de origem bovina.

Reesterilização/Reacondicionamento

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode levar à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização. Se, por qualquer razão, o dispositivo tiver de ser devolvido à LeMaitre Vascular, coloque-o na respetiva embalagem original e devolva-o para o endereço indicado na caixa.

Conservação e armazenamento

Os enxertos devem ser mantidos em suas embalagens originais até o momento de sua utilização. Devem ser mantidos num ambiente seco e sem poeira e a uma temperatura entre $0^{\circ}\text{C}/32^{\circ}\text{F}$ e $30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F}$.

Manuseamento e Eliminação Seguros

Caso ocorram incidentes médicos durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vascular e a autoridade competente do país onde o utilizador reside.

Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infeccioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consulte os regulamentos locais

* *Indisponível para venda nos Estados Unidos ou Canadá.*

para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada.

Embalagem e expedição de AlboGraft explantados:

A devolução da remessa para a LeMaitre Vascular depende de 3 questões cruciais:

1. O explante é proveniente de um doente com uma condição patogénica conhecida ou presumida no momento do explante?
2. O explante é proveniente de um doente com historial de tratamento conhecido que envolve radionucléidos terapêuticos nos 6 meses anteriores?
3. O médico obteve o consentimento do doente para proceder à devolução da amostra ao fabricante para fins de investigação?

Na eventualidade de a resposta à questão 1 ou 2 ser afirmativa, a LeMaitre Vascular não disponibiliza orientação adequada para a expedição. ESTES EXPLANTES NÃO DEVEM SER DEVOLVIDOS À LEMAITRE VASCULAR SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA. Nestes casos, o explante deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

Para explantes que não representam riscos patogénicos ou radiológicos, siga as instruções que se seguem:

Pré-explantação:

1. Se possível, realize um exame TC ou uma ultrassonografia do dispositivo para documentar a sua desobstrução.
2. A LeMaitre Vascular aceita informações clínicas com os dados pessoais do doente anonimizados. A LeMaitre Vascular solicita informações, incluindo:
 - a) O diagnóstico original que resultou na utilização do implante;
 - b) O historial clínico do doente relevante para o implante, incluindo o hospital ou centro clínico onde o dispositivo foi implantado.
 - c) A experiência do doente relativamente ao implante antes da sua utilização.
 - d) O hospital ou centro clínico no qual a explantação foi realizada e a data da recuperação.

Explantação:

1. Os enxertos AlboGraft explantados devem ser diretamente transferidos para um recipiente selável com uma solução de glutaraldeído a 2% ou formaldeído a 4% com tampão alcalino antes da expedição.
2. A limpeza de enxertos explantados deve ser mínima, se necessário. A digestão proteolítica não deve ser utilizada em circunstância alguma.
3. Os explantes AlboGraft não devem ser descontaminados em circunstância alguma. NÃO submeta a amostra a autoclavagem nem utilize gás de óxido de etileno para descontaminar.

Embalagem:

1. Os explantes devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Deve ser selecionado material absorvente e amortecedor para o isolamento do recipiente selável dentro da embalagem secundária. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior.
2. Os explantes em embalagens primárias seladas devem ser etiquetados com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659. O mesmo símbolo deve ser afixado à embalagem secundária e à embalagem exterior. A embalagem exterior deve ser igualmente identificada com o nome, o endereço e o número de telefone do remetente e com a declaração "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Caso sejam detetados danos ou fugas, a embalagem deve ser isolada e o remetente notificado).
3. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

* *Indisponível para venda nos Estados Unidos ou Canadá.*

Informações especiais: Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito à Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRO (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS.

Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorrecta ou incorrecto armazenamento deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição ou reembolso pelo preço de aquisição do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade deste dispositivo.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, FRAUDULENTA, RESPONSABILIDADE OBJECTIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (USD 1.000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJECTIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A página de verso destas Instruções de Utilização inclui a indicação da respectiva data de revisão ou publicação para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Polyester Vaskulær graft fra AlboGraft®

Brugervejledning – dansk

Beskrivelse

Vaskulære grafter fra AlboGraft® er lavet af syntetisk materiale og udviklet til at erstatte dele af arterier, som er beskadigede eller fungerer dårligt. De er fremstillet af polyestertråd (PET, polyethylen terephthalat), som er vævet eller strikket, så de udgør et rør uden søm. For at imødekomme en række kirurgiske hensyn findes AlboGrafts vaskulære grafter i to design: Dobbeltstrikket velourstof og dobbeltvævet velourstof. De strikkede grafter er fremstillet med maskefast struktur, som reducerer risikoen for flosser eller slid ved enderne.

Dobbelte velourgrafter har lavprofilsløjfer på den endoluminale overflade for at undgå reduktion af lumen og højprofilsløjfer på den ydre overflade for at fremme graftinkorporering i det omkringliggende væv. Alle AlboGraft-grafter er trykket sammen i parallelle ringe, så den tubulære form bevares uden bugtning.

AlboGraft vaskulære grafter findes med aftagelig udvendig spiralforstærkning (ASC-modeller) fremstillet af røntgenfast biokompatibel polypropylentråd, som gør det nemt at identificere protesen på røntgenbilleder. Den udvendige spiralstøtte kan fjernes, hvilket gør det nemmere at danne en anastomose til karret.

Bemærk: AlboGraft vaskulære grafter med flytbar udvendig spiral (ASC modeller) sælges ikke i USA eller Canada.

Retningspunkter på transplantatets overflade fremmer orienteringen under implantation.

I AlboGraft vaskulære kollagen-impregnerede grafter er permeabiliteten mindsket for at undgå blødning under implantationen. Dette medfører, at prækoagulering ikke er nødvendig. Impregnering ved hjælp af bovint kollagen bibeholder både materialets oprindelige struktur og protesens strukturelle karakteristika, dvs. fleksibilitet og blødhed. Kollagenet er krydsbundet til graften ved formaldehyddamp, hvilket sikrer en afbalanceret re-absorptions hastighed af værtsvævet.

Tilgængelige modeller

AlboGrafts vaskulære grafter er tilgængelige i en lang række modeller, typer og størrelser. Graften kan klassificeres i fem modeller efter stoffets karakteristika og kollagenets impregnering, hvor hver model er en eller flere typer (lige "I," tvedelt "II") og størrelser (diameter og længde). Hver graft kan identificeres ud fra modelnummer og et lot/serie-nummer. Koden med tre bogstaver kendetegner stoffet og hvorvidt det indeholder kollagen (se nedenstående tabel); lot- og serie-nummer bruges til at udtrække information fra LeMaitre's vaskulære kvalitetssikkerhedsservice vedrørende grafternes fabrikations- og kontroldata. For at lette sporingen af produktet findes al produktidentifikation på seks selvklebende mærkater i hver produktpakke, som kan overføres til patientens sygejournal.

Model	Kode	Farvekode
Dobbeltvævet velourstof impregneret med kollagen	ATC	Lyseblå
Dobbeltstrikket velourstof impregneret med kollagen	AMC	guld
Dobbeltstrikket velourstof impregneret med kollagen og med spiralstøtte	ASC*	Blå

Benyt dig af LeMaitre Vascular-kataloget, hvis du skal bruge en detaljeret liste over tilgængelige modeller og typer.

* Sælges ikke i USA eller Canada.

Tekniske karakteristika for AlboGraft-proteser

Diameter

Diameteren er defineret som værdien af den nominelle indvendige diameter for den ikke-udvidede protese. Værdien findes med et konisk måleapparat (anulometer), som har en 10 ° vinkel fra apex. Protesen lægges blidt hen over instrumentet uden at trykke den sammen (se diagram).

D120 = Protesens diameter, når den er trykket sammen

Denne værdi angiver protesens indvendige diameter, når den er udsat for et indvendigt pres på 120 mmHg. Dette udgør det gennemsnitlige naturlige pres på protesen, når den ikke er lukket med klemmer. Diameteren er højere end den nominelle værdi på grund af to forskellige associerede faktorer:

- udvidelse af de plisserede folder;
- radial udvidelse forårsaget af blodgennemstrømningens tryk (effekten på en strikket protese er mere synlig på grund af enhedens høje fleksibilitet og elasticitet).

AlboGraft ASC-modeller*: Den udvendige spiralstøtte sikrer, at protesens radiale udvidelse forbliver ubetydelig.

Vandpermeabilitet

Permeabilitet er en af de vigtigste egenskaber ved polyesterstof og afhænger af materialets porøsitet og coating-proces. Denne permeabilitet udtrykkes som mængden af vand, som kan passere gennem 1 cm² protese ved 120 mmHg i løbet af et minut (vandpermeabilitet pr. ISO 7198). Tabellen nedenfor sammenligner de maksimale permeabilitetsværdier (ml x cm⁻² x min⁻¹), som gælder for hver graftmodel.

Model	Dobbeltstrikket velourstof med kollagen	Dobbeltvævet velourstof med kollagen
ml x cm ⁻² min ⁻¹	0,1	0,1
3-cifret kode	AMC/ASC	ATC

Anvendelig længde

Denne måling angiver protesens minimale længde under spænding ved implantation. Den minimale brugbare længde bestemmes under spænding med den anvendte vægt for hver model (se tabel nedenfor).

Model	Diameter	Vægt (g)
Dobbeltstrikket velourstof med kollagen (ASC)*	ALLE	125
Dobbeltstrikket velourstof med kollagen (AMC)	ALLE	500
Dobbeltvævet velourstof med kollagen (ATC)	< 24 mm	500
Dobbeltvævet velourstof med kollagen (ATC)	≥ 24 mm	750

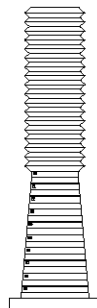
Pakning

AlboGraft vaskulære grafter leveres med en dobbeltsteril barriere. Den indvendige beholder er steril udvendig, hvis den udvendige beholder ikke er blevet beskadiget eller åbnet. Den udvendige beholder er kun steril indvendig, og den må ikke medtages til et sterilt miljø.

Advarsel: De kollagen-impregnerede AlboGrafts (AMC, ATC, ASC*) dobbeltbeholder leveres i en vakuumpakket foliepung. Denne pung beskytter graften under opbevaring og bør først åbnes umiddelbart før brug.

Den udvendige emballage er farvekodet for at identificere stofkarakteristika og kollagen-impregnering for den model, der findes indeni (se tabel i "Tilgængelige modeller").

* Sælges ikke i USA eller Canada.



Indikationer

AlboGraft og vævede grafter er indikeret til brug ved erstatning eller reparation af arterier hos patienter med okklusiv- eller aneurismesygdom.

Brugervejledning

Valg og forberedelse af graften

Vælg den graftmodel og -størrelse, der passer bedst til det vaskulære afsnit, der skal udskiftes eller forsynes gennem en bypass. Undersøg omhyggeligt pakningen, som indeholder den valgte graft, for at få bekræftet, at den ikke har været åbnet. Undersøg ligeledes for huller, snit eller perforeringer, samt at udløbsdatoen ikke er overskredet. Graftens sterilitet kan kun garanteres, hvis beholderen er fuldstændig intakt. Du skal sikre dig, at sterilitetsperioden ikke er udløbet. Ellers kan graftens sterilitet ikke garanteres. Du skal sikre dig, at oplysningerne på mærkaten angående model, type, størrelse og serienummer er korrekte. Hvis de ikke er korrekte, må du ikke bruge graften. Fjern Tyvek låget fra den ydre beholder og åbn den indre beholder i et sterilt miljø ved brug af aseptisk teknik.

ADVARSEL: Medbring ikke den udvendige beholder i det sterile miljø.

Brug aseptisk teknik til at tage graften ud.

Forberedelse af vaskulære grafter

Alle grafter, som er kollagen-impregnerede, kan bruges, som de leveres, eller efter nedsenkning i en steril saltvandsopløsning lige før implantation, hvilket gør dem fleksible og lette at håndtere. Udvis forsigtighed under klargøringen og indgrebet, så graften ikke mases eller udvides for meget. Med korrekt håndtering undgås risikoen for beskadigelse af kollagen-coatingen på graftens vægge.

AlboGraft proteser med flytbar spiralforstærkning (ASC-modeller)*

Skær graften over, så den passer i længden. Fjern spiralstøtten ved enderne og skær tæt ved graftoverfladen med skarpe kirurgsaks med henblik på at opretholde den ønskede spiralafrie længde, så anastomosen kan dannes. Herved undgås det, at spiralstøtten kommer til at interferere med sutureringen. Undgå at lukke klemmen om graften på det forstærkede område.

Kirurgisk teknik

Når kompleksiteten ved en kirurgisk implantation af vaskulære grafter og antallet af faktorer, som kan have indflydelse på patientens tilstand, tages i betragtning, er det op til kirurgen at definere suturteknik, grafttype og behandling før, under og efter operationen.

De følgende forholdsregler bør dog overvejes:

- Til suturering anbefales cylindriske nåle, selv om koniske nåle eller andre skærenåle ikke er kontraindiceret.
- Til at skære i vævede grafter (ATC) anbefales det at bruge instrumenter til ophthalmisk kauterisation ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$) for at undgå flosser. Hvis der anvendes kauterisation ved høj temperatur ($\geq 1204\text{ }^{\circ}\text{C}/2200\text{ }^{\circ}\text{F}$), anbefales det at nedsænke den vævede protese i en steril saltvandsopløsning før brug, da det forhindrer eventuelle lokale smerter under kauterisation. Lad ikke protesen tørre ind inden der skæres med kauterisation.
- Hvis den kirurgiske teknik skulle kræve, at graften lukkes med klemmer, bør der anvendes atraumatiske klemmer (helst med polstrede kæber), som sættes nænsomt på.

Potentielle komplikationer

- | | |
|---------------------|---------------------|
| • Slagtilfælde | • Emboli |
| • Paraplegi | • Trombose |
| • Paraperese | • Blødning |
| • Hjerteinfarkt | • Graftinfektion |
| • Nyreforstyrrelser | • Infektion i såret |
| • Iskæmi | • Aneurisme |

* Sælges ikke i USA eller Canada.

- Lungebetændelse
- Amputation
- Dødsfald
- Graftdilation
- Graftnedbrydning
- Graftstenose
- Pseudo-aneurisme
- Intraluminal grafttrombe
- Luft omkring graften
- Respirationssvigt
- Atrieflimren
- Chylothorax
- Midlertidigt psykotisk syndrom (inklusive transitorisk delirium)
- Hemiparese
- Viseral iskæmi

Forholdsregler og advarsler

- Brug ikke en protese, hvis beholderen og/eller forsejlingen er blevet åbnet eller beskadiget, eller hvis steriliseringsperioden er udløbet.
- Den kollagen-impregnerede graft må aldrig resteriliseres.
- Grafter, som er blevet kontamineret med blod under de foregående procedurer, må ikke genåbnes eller resteriliseres.
- De vaskulære grafter skal håndteres, så der undgås kontakt med fremmede partikler, som kan generere emboli eller uønskede interaktioner med blodet, hvis de sætter sig på graftvæggen. Desuden må handsker, som bruges til håndtering af grafter, ikke være pudret eller indeholde konserveringsmidler eller smørelse.
- Undgå at strække graften for meget. Udvid den nænsomt, så folderne glattes ud.
- Brug atraumatiske klemmer og passende instrumenter (f.eks. vaskulære klemmer), så graften ikke beskadiges under håndtering. Undgå at bruge unødigt kraft ved brug af disse instrumenter, da dette kan beskadige kollagen-coatingen eller stoffet.
- Atraumatiske nåle anbefales.
- Det anbefales at bruge ophthalmisk kauterisation ved lav temperatur ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$) for at undgå, at de vævede grafter flosser.
- AlboGraft proteser med flytbar spiralforstærkning (ASC-modeller)*: Undgå at lukke klemmen om graften på det støttede område.
- AlboGraft proteser med flytbar spiralforstærkning (ASC-modeller)*: Flyt nænsomt spiralstøtten – ellers beskadiges kollagenfilmen.
- Lymfekirtler i lysken bør ligeseg og/eller ætsets for at minimere forekomst af seroma og lymfeansamlinger efter aorto-femoral eller femoropopliteal rekonstruktion.
- Disse proteser må ikke implanteres i patienter, som udviser overfølsomhed over for polyester eller materialer af bovin oprindelse.

Resterilisation/ompakning

Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke garanteres. Genbrug af udstyret kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Udstyrets funktionalitet kan blive kompromitteret pga. genbehandling eller gensterilisering, fordi udstyret er udviklet og testet udelukkende til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug. Hvis udstyret af en eller anden grund skal returneres til LeMaitre Vascular, skal det anbringes i den oprindelige emballage og returneres til adressen som anført på æsken.

Opbevaring

Grafterne skal opbevares i deres originale emballage, indtil de bruges. De skal opbevares i et støvfrit og tørt miljø ved temperaturer mellem $0\text{ }^{\circ}\text{C}/32\text{ }^{\circ}\text{F}$ og $30\text{ }^{\circ}\text{C}/86\text{ }^{\circ}\text{F}$.

Sikker Håndtering og Bortskaffelse

Hvis der skulle opstå alvorlige medicinske hændelser i forbindelse med brugen af dette medicinske

* Sælges ikke i USA eller Canada.

udstyr, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugerne befinder sig.

Dette produkt indeholder ingen skarpe og spidse genstande, tungmetaller eller radioaktive isotoper og er ikke smittefarligt eller sygdomsfremkaldende. Der er ingen særlige krav til bortskaffelse. Se de lokale bestemmelser for at sikre korrekt bortskaffelse.

Emballage og forsendelse af eksplanterede AlboGraft:

Returnering af forsendelsen til LeMaitre Vascular afhænger af 3 afgørende spørgsmål:

1. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en kendt eller formodet patogen tilstand på tidspunktet for eksplantationen?
2. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en anamnese, der involverer terapeutiske radionuklider inden for de sidste 6 måneder?
3. Har klinikeren indhentet samtykke fra patienten til den prøve, der skal returneres til producenten til forskningsformål?

Hvis besvarelsen af spørgsmål 1 eller 2 er bekræftende, yder LeMaitre Vascular ikke tilstrækkelig vejledning til forsendelse. **DET EKSPANTERERE UDSTYR MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER RETURNERES TIL LEMAITRE VASCULAR.** I disse tilfælde skal det eksplanterede udstyr bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

Til eksplanteret udstyr uden patogene eller radiologiske risici bedes du:

Inden eksplantation:

1. Hvis det er muligt, udføres en CT- eller ultralydsscanning af udstyret for at dokumentere dets åbenhed.
2. LeMaitre Vascular kan modtage kliniske oplysninger, der er patient-anonymiseret. LeMaitre Vascular anmoder om følgende oplysninger:
 - a) Den oprindelige diagnose, som gav anledning til brug af implantatet.
 - b) Patientens relevante anamnese i forhold til implantatet, herunder det hospital eller den klinik, hvor udstyret blev implanteret.
 - c) Patientens erfaring med implantatet inden fjernelsen af implantatet.
 - d) Det hospital eller den klinik, hvor eksplantationen blev udført, samt dato for eksplantationen.

Eksplantation:

1. Eksplanterede AlboGraft-grafter skal straks lægges i en beholder, som kan lukkes og indeholder en opløsning med alkalisk bufferet 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd før afsendelse.
2. Eventuel nødvendig rengøring af eksplanterede grafter bør være minimal. Proteolytisk digestion må under ingen omstændigheder bruges.
3. Eksplanterede AlboGraft-plastre må under ingen omstændigheder steriliseres. Prøven må IKKE autoklaveres, og der må IKKE bruges ethylenoxidgas til sterilisering.

Emballage:

1. Eksplanteret udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Der skal vælges absorberende og støddæmpende materiale til isolering af beholderen, der skal kunne forsegles inden i den sekundære emballage. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke.
2. Eksplanteret udstyr i lukkede primærbeholdere skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol. Samme symbol skal påsættes den sekundære emballage og den ydre emballage. Den ydre emballage skal også være forsynet med afsenderens navn, adresse og telefonnummer samt bemærkningen: "Ved registrering af skader eller utætheder skal pakken isoleres og afsenderen underrettes".

* Sælges ikke i USA eller Canada.

3. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Meddelelser: Begrænset produktgaranti. Begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SÅDANT UDTRYK, SOM BRUGT I DETTE AFSNIT, OMFATTER LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS DATTERSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, FUNKTIONÆRER, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UDTRYKKELIGE ELLER IMPLICITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN DET OPSTÅR I KRAFT AF LOVEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, EN IMPLICIT GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED SAMME GARANTIER. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis produktet udsættes for misbrug, forkert brug eller manglende korrekt opbevaring fra køberens eller en tredjeparts side. Det eneste retsmiddel til en overtrædelse af denne begrænsede garanti skal være en ombytning af eller refusion af købsprisen for dette produkt (ud fra LeMaitre Vasculars valg), når køberen har returneret produktet til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal ophøre på udløbsdatoen for dette produkt. LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADES-ERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADES-ERSTATNING. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI OM ERSTATNINGSANSVAR, PÅ GRUNDLAG AF KONTRAKT, ULOVLIG HANDLING, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, OVERSTIGE ET TUSIND DOLLARS (USD 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG TIL TRODS FOR EN BRIST I DET EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

Til oplysning for brugeren er en revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner indeholdt på bagsiden af denne brugervejledning. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og brug af produktet, skal brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at se, om der findes yderligere produktinformation.

* Sælges ikke i USA eller Canada.

Polyester Kärлгаft AlboGraft®

Bruksanvisning – svensk

Beskrivning

AlboGraft® Kärлгаft är tillverkad av syntetiskt material och är avsedda att ersätta delar av skadade eller dåligt fungerande artärer. De är tillverkade av polyestertråd (polyetylentereftalat, PET) som har vävts till ett heldraget rör. För att kunna användas inom ett brett område av kirurgiska indikationer, finns kärлгаftet AlboGraft i två utföranden: stickad graft av dubbel velour och vävd graft av dubbel velour. De stickade graften har en masksäker konstruktion som minskar risken för att de fransar sig eller slits ned i ändarna. Graften av velour har ringar med låg profil på den endoluminala ytan för att undvika reduktion av lumen, och ringar med hög profil på den utvändiga ytan för att underlätta inkorporering av graftet i de omgivande vävnaderna. Alla AlboGraft-graft är formade till parallella ringar så att rörförmen kan bibehållas utan att knutar uppstår.

AlboGrafts kärлгаft finns tillgängliga med avtagbar extern spiralförstärkning (ASC-modeller) tillverkad av röntgentät biokompatibel polypropylentråd, vilken möjliggör enkel identifiering av protesens med röntgen. Den externa spiralförstärkningen är avtagbar, vilket underlättar bildandet av anastomos till kärlet.

OBS: AlboGrafts kärлгаft med avtagbar extern spiral (ASC-modeller) är inte tillgängliga för försäljning i USA eller Kanada.

Anvisningar på den yttre ytan av graften underlättar orientering under implanteringen.

AlboGrafts kärлгаfter som är impregnerade med kollagen minskar permeabiliteten i syfte att mildra problemet med blödningar under implantering så att det inte blir nödvändigt med förkoagulering. Impregneringsprocessen med kollagen från nötkreatur bevarar både materialets ursprungliga struktur och protesens strukturella egenskaper som t.ex. smidighet och mjukhet. Kollagenet fästs med tvärbinding till transplantatet med hjälp av formaldehydänga för att garantera en balanserad återabsorptions hastighet av värdvävnaden.

Tillgängliga modeller

Kärлгаften AlboGraft finns tillgängliga i en mängd olika modeller, typer och storlekar. Graftet kan delas in i modeller efter materialegenskaper, där varje modell finns i en eller flera typer (rak "I" eller bifurkerad "F") och storlekar (diameter, längd). Varje graft går att identifiera med hjälp av ett modellnummer och ett batch-/serienummer. Koden som består av 3 bokstäver identifierar materialet och närvaron eller frånvaron av kollagen (se tabell nedan); batch- och serienumret tjänar till att hämta information från filerna från LeMaitres vaskulära kvalitetsgarantiservice avseende graftets tillverknings- och kontrolldata. För att underlätta spårning av produkten av operatören finns i varje produktförpackning all produktidentifikation på självhäftande etiketter, som kan överföras till patientjournalen.

Typ	Kod	Färgkod
Vävd dubbel velour impregnerad med kollagen	ATC	Ljusblå
Stickad dubbel velour impregnerad med kollagen	AMC	Guld
Stickad dubbel velour impregnerad med kollagen och spiralförstärkt*	ASC*	Blå

I LeMaitre Vascular-katalogen finns en detaljerad lista över tillgängliga modeller och typer.

Tekniska egenskaper hos AlboGraft-protesen

Diameter

Diametern definieras som värdet av den nominella inre diametern hos protesens i icke-utvidgad form. Värdet erhålls med en konformig mätare (angulometer) med 10° vinkel från spetsen. Man ska låta protesens försiktigt glida ner över instrumentet utan att utöva något tryck (se teckning).

D120 = protesens diameter under tryck

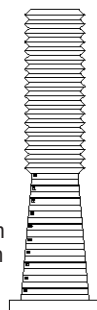
Detta värde anger protesens inre diameter när den utsätts för ett inre tryck på 120 mmHg. Detta är lika med det

* *Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.*

genomsnittliga naturliga trycket på protesen när inga klämmor används. Diametern är högre än det nominella värdet på grund av två olika beledsagande faktorer:

- utvidgning av de plisserade vecken;
- radiell utvidgning orsakad av tryck av blodflöde (dess effekt är mer påtaglig i en stickad protes på grund av att den har hög flexibilitet och anordningens elasticitet).

AlboGraft ASC-modeller*: Den externa spiralförstärkningen säkerställer att protesens radiella utvidgning förblir försumbar.



Vattenpermeabilitet

Permeabilitet är en huvudegenskap hos polyestertyget och den beror på materialets porositet och impregneringsprocessen. Permeabiliteten anges som mängden av vatten som kan tränga igenom 1 cm² av protesen vid 120 mmHg under en minut. Tabellen nedan jämför de maximala värdena (ml x cm⁻² x min⁻¹) av observerad vattenpermeabilitet för varje grafttyp.

Typ	Stickad dubbel velour med kollagen	Vävd dubbel velour med kollagen
ml x cm ⁻² min ⁻¹	0.1	0.1
3-siffrig kod	AMC/ASC	ATC

Användbar längd

Denna mätning anger minimilängden hos protesen vid sträckning under implantation. Den kortast användbara längden fastställs under sträckning med den anbringade vikten för varje typ (se tabell nedan).

Typ	Diameter	Vikt (g)
Stickad dubbel velour med kollagen (ASC)*	ALLA	125
Stickad dubbel velour med kollagen (AMC)	ALLA	500
Vävd dubbel velour med kollagen (ATC)	<24 mm	500
Vävd dubbel velour med kollagen (ATC)	≥24 mm	750

Förpackning

AlboGrafts kärlgraft levereras förpackade i en dubbel steril barriär. Den inre behållaren är utväldigt steril förutsatt att den yttre behållaren vare sig har skadats eller öppnats. Den yttre behållaren är endast steril invändigt: den får inte tas med in i en steril miljö.

Varning: Den kollagenimpregnerade dubbelbehållaren med kärlgraften från AlboGraft (AMC, ATC och ASC*) levereras i en vakuumsäglad foliepåse. Påsen skyddar graftet under förvaring och ska öppnas först precis före användning.

Etiketteringen har en färgkod som anger materialegenskaperna och kollagenimpregnering hos modellen som finns inuti (se tabell i "Tillgängliga modeller").

Indikationer

AlboGrafts vävda stickade och vävda graft indikeras för användning vid utbyte eller reparation av artärer som drabbats av aneurysm- och oklusiv sjukdom.

Bruksanvisning

Val och preparering av graftet

Välj den grafttyp och storlek som bäst passar det kärlområde som ska ersättas eller försörjas via en bypass. Undersök noggrant dubbelförpackningen som innehåller det valda graftet för att försäkra dig om att den är hel

* Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.

och utan något hål, någon rispa eller perforering och kontrollera utgångsdatum. Graftets sterilitet garanteras endast om behållaren är helt intakt. Kontrollera att utgångsdatum för sterilitet inte har passerats, annars kan inte graftets sterilitet garanteras. Kontrollera att informationen på etiketten beträffande modell, typ, storlek och batchnummer är korrekt. Om den inte är korrekt ska graftet inte användas. Ta bort Tyvek-locket från den yttre behållaren och introducera den inre behållaren till steril miljö genom användning av aseptiska procedurer.

WARNING: ta inte med den yttre behållaren in i den sterila miljön.

Använd ett aseptiskt tillvägagångssätt för att ta ut graftet.

Förberedelse av kärlgraft

De kollagenimpregnerade graften kan användas direkt från förpackningen. Man kan också lägga dem i en steril saltlösning precis innan implantationen så att de blir smidiga och lätta att hantera. Under preparering och operation ska man vara noga med att inte klämma sönder graftet eller utvidga det överdrivet mycket. Korrekt hantering minskar risken för skador på kollagenimpregneringen på graftets väggar.

AlboGraft-protos med avtagbar spiralförstärkning (ASC-modeller)*

Skär graftet till önskad längd. Ta bort spiralförstärkningen i ändarna och skär nära graftytan med vassa kirurgsaxar för att erhålla önskvärd spiralfri längd för att skapa anastomosen och på så vis förhindra att spiralförstärkningen stör omstickningen. Undvik att att sätta klämmor i graftet i det förstärkta området.

Kirurgisk teknik

Eftersom en kirurgisk implantation av ett kärlgraft är en komplex procedur där många faktorer kan påverka patientens tillstånd, är det alltid kirurgen som bestämmer vilken suturteknik och grafttyp som ska användas samt behandling innan, under och efter operationen.

Dock bör man iakttä följande försiktighetsåtgärder:

- cylindriska nålar rekommenderas för suturering, även om taper-cut eller andra skärande nålar inte är kontraindikerade.
- när man skär en vävd graft (ATC) rekommenderas oftalmisk kauterisering vid låg temperatur ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) för att undvika fransning. Om kauterisering vid hög temperatur ($\geq 1204^{\circ}\text{C}/2200^{\circ}\text{F}$) används, rekommenderas det att den vävda protesen sänks ned i steril saltlösning precis före användning, vilket förhindrar möjligheten att en brinnande fokuspunkt uppstår under kauterisering. Låt inte protesen torka före avskiljande med kauterisering.
- om den kirurgiska tekniken kräver att klämmor används på graftet, bör atraumatiska klämmor (helst med mjuka eller klädda käftar) användas med så lite kraft som möjligt.

Potentiella komplikationer

- | | |
|-----------------------|--|
| • Stroke | • Dödsfall |
| • Paraplegi | • Dilatation av transplantat |
| • Parapares | • Sönderfall av transplantat |
| • Myokardiell infarkt | • Stenos i transplantat |
| • Njurdysfunktion | • Pseudoaneurysm |
| • Ischemi | • Intraluminal trombos i transplantat |
| • Emboli | • Luft runt transplantat |
| • Trombos | • Andningssvikt |
| • Blödning | • Förmaksflimmer |
| • Graftinfektion | • Chylothorax |
| • Sårinfektion | • Temporärt psykotiskt syndrom (inklusive övergående delirium) |
| • Aneurysm | • Hemipares |
| • Pneumoni | • Visceral ischemi |
| • Amputation | |

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd inte en protes om behållaren och/eller förseglingen har öppnats eller skadats, eller om utgångs-

* *Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.*

datum för sterilitet har passerats.

- Det kollagenimpregnerade graftet får aldrig omsteriliseras.
- Graft som har kontaminerats med blod under föregående procedurer får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Kärllgraften ska hanteras på så sätt att kontakt med främmande partiklar undviks. Främmande partiklar kan, om de fäster sig på graftväggen, orsaka emboli och oönskade interaktioner med blodet. Dessutom får kirurgiska handskar som används för hantering av graft inte innehålla puder, konserveringsmedel eller smörjmedel.
- Undvik att sträcka ut graftet till det yttersta, sträck försiktigt ut det för att räta ut veck.
- För att undvika skador på graftet under hantering, använd atraumatiska klämmor och lämpliga instrument (t.ex. kärllklämmor). Använd ej dessa instrument med överdriven kraft eftersom det kan skada kollagenbeläggningen eller tyget.
- Atraumatiska nålar rekommenderas.
- Oftalmisk kauterisering vid låga temperaturer ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) rekommenderas för avskiljning av vävda graft för att undvika fransning.
- AlboGraft-protes med avtagbar spiralförstärkning (ASC-modeller)*: Undvik att sätta klämmor i graftets förstärka område.
- AlboGraft-protes med avtagbar spiralförstärkning (ASC-modeller)*: Ta försiktigt bort den stödjande spiralen så att inte kollagenfilmen skadas.
- Man bör vara noga med att underbinda och/eller kauterisera lymfkärl i ljumsken för att minimera förekomsten av serombildning och lymfansamling efter aortafemoral eller femoropopliteal rekonstruktion.
- Dessa proteser ska inte implanteras i en patient som är överkänslig mot polyester eller mot material som härstammar från nötkreatur.

Omsterilisering/Ompackning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk. Om enheten av någon anledning måste returneras till LeMaitre Vascular skall den placeras i originalförpackningen och returneras till adressen som anges på kartongen.

Konservering och förvaring

Graftet måste förvaras i originalförpackningen tills det används. De måste förvaras i en dammfri och torr miljö och vid temperaturer mellan $0^{\circ}\text{C}/32^{\circ}\text{F}$ och $30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F}$.

Säker Hantering och Kassering

Om allvarliga medicinska incidenter uppstår under användning av denna medicinska enhet, ska användare meddela både LeMaitre Vascular och behörig myndighet i landet där användaren befinner sig. Denna produkt innehåller inga vassa kanter, tungmetaller eller radioisotoper och är inte smittsam eller patogen. Det finns inga särskilda krav på kassering. Se lokala föreskrifter för korrekt kassering.

Förpackning och frakt av explanterade AlboGraft:

Retur av sändningen till LeMaitre Vascular beror på tre avgörande frågor:

1. Kommer explantatet från en patient med känt eller antaget patogen tillstånd vid tidpunkten för explantationen?
2. Kommer explantatet från en patient med känd behandlingshistorik som innefattar terapeutiska radionuklider inom de senaste sex månaderna?
3. Har läkaren fått patientens samtycke för att returnera provet till tillverkaren för

* Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.

forskningsändamål?

Om svaret på fråga 1 eller 2 är jakande kan inte LeMaitre Vascular ge tillräcklig vägledning för leverans. DESSA EXPLANTAT FÅR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER RETURNERAS TILL LEMAITRE VASCULAR. I sådana fall ska explantaten kasseras enligt lokala föreskrifter.

För explantat som inte medför patogena eller radiologiska risker används följande:

Pre-explantation:

1. Utför om möjligt en CT- eller ultraljudsskanning av enheten för att dokumentera öppenhet.
2. LeMaitre Vascular kan acceptera klinisk information som är patientanonymiserad. LeMaitre Vascular behöver information som inkluderar:
 - a) Den ursprungliga diagnosen som ledde till användning av implantatet.
 - b) Patientens medicinska historik som är relevant för implantatet, inklusive sjukhuset eller kliniken vid vilken enheten implanterades.
 - c) Patientens upplevelse av implantatet före avlägsnandet.
 - d) Sjukhuset eller kliniken där explantationen gjordes och datum för hämtning.

Explantation:

1. Explanterade AlboGraft-graft ska överföras direkt till en tät behållare fylld med en lösning av alkaliskt buffrad 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd före leverans.
2. Rengöring av explanterade graft ska vara minimal om det finns behov. Proteolytisk digestion får inte under några som helst omständigheter användas.
3. AlboGraft-explantat får inte under några som helst omständigheter dekontamineras. Autoklavera INTE eller använd etylenoxidgas för att dekontaminera provet.

Förpackning:

1. Explantat ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paket under transport. Material som är absorberande och dämpade bör användas för att isolera den täta behållaren i sekundärförpackningen. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning.
2. Explantat i förseglade primära behållare ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall. Samma symbol ska fästas på sekundärförpackningen och på ytterförpackningen. Ytterförpackningar ska också märkas med avsändarens namn, adress och telefonnummer samt med texten "Vid skada eller läckage ska paketet isoleras och avsändaren meddelas".
3. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Meddelanden: Begränsad produktgaranti, begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt, samt att denna anordning är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna anordning av

* *Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.*

köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (efter LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD, STRAFFBAR SKADA ELLER SKADEERSÄTTNING. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ANORDNING, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUELLT, UTOMBLIGATORISKT ELLER STRIKT ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART. Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på sista sidan i denna bruksanvisning som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum denna produkt används bör användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om ytterligare information om produkten finns.

* *Inte tillgänglig för försäljning i USA eller Kanada.*

AlboGraft® Polyester vasculaire graft

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Beschrijving

AlboGraft® vasculaire grafts zijn gemaakt van synthetisch materiaal en ontworpen ter vervanging van beschadigde of disfunctionerende arteriën. Ze bestaan uit naadloos geweven buizen van polyesterdraad (PET: polyethyleentereftalaat). Inspelend op een reeks van chirurgische indicaties, worden AlboGraft vasculaire grafts aangeboden in twee uitvoeringen: met dubbel velours gebreide stof en met dubbel velours geweven stof. De gebreide grafts zijn ontworpen met een ladderbestendige structuur om rafeling of slijtage aan de uiteinden tegen te gaan. De dubbel velours grafts hebben een binnenoppervlak met laagprofiellussen om lumenvermindering tegen te gaan en een buitenoppervlak met hoogprofiellussen om vergroeiing met de omringende weefsels te bevorderen. Alle AlboGraft grafts zijn gemodelleerd in parallelle ringen zodat de buisvorm wordt gehandhaafd zonder knikken.

AlboGraft vasculaire grafts zijn verkrijgbaar met een verwijderbare, externe, spiraalvormige versteviging (ASC-modellen), bestaande uit een radiopake, biocompatibele draad van polypropyleen, die een eenvoudige röntgenologische identificatie van de prothese mogelijk maakt. De externe spiraalvormige versteviging kan worden verwijderd, waardoor de aanleg van een vaatanastomose wordt vergemakkelijkt.

Opmerking: AlboGraft vasculaire grafts met verwijderbare externe spiraal (ASC-modellen) zijn niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.

Markeringen op het buitenoppervlak van de graft vergemakkelijken de oriëntatie tijdens de implantatie.

De AlboGraft vasculaire grafts geïmpregneerd met collageen, reduceren de permeabiliteit om het probleem van hemorragie te verminderen tijdens implantatie, zodat er geen preclotting vereist is. Impregnatie met rundercollageen bevordert het behoud van zowel de oorspronkelijke structuur van het materiaal als de structureigenschappen van de prothese, zijnde flexibiliteit en zachtheid. Door te stomen met formaldehyde is het collageen met het transplantaat vernet, waardoor een uitgebalanceerde reabsorptiesnelheid door de gastweefsels wordt gegarandeerd.

Verkrijgbare modellen

Het ruime assortiment AlboGraft vasculaire grafts bestaat uit diverse modellen, typen en formaten. De grafts kunnen op stoffeigenschappen worden ingedeeld, met per model één of meer typen (recht "I", met bifurcatie "II") en formaten (diameter en lengte). Elke graft is identificeerbaar op modelnummer en stuk-/serienummer. De driellettercode identificeert de stof en de aanwezigheid of afwezigheid van collageen (zie onderstaande tabel); het stuk- en serienummer dient om informatie te verkrijgen van de bestanden van de kwaliteitscontroledienst van LeMaitre Vascular over de fabricage- en controledatums van de graft. Alle gegevens voor de productidentificatie bevinden zich in elke productverpakking op zelfklevende etiketten die in het patiëntdossier kunnen worden geplakt, waardoor het makkelijker wordt voor de gebruiker om de producteigenschappen te achterhalen.

Type	Code	Kleurcode
Dubbel velours geweven stof, geïmpregneerd met collageen	ATC	lichtblauw
Dubbel velours gebreide stof, geïmpregneerd met collageen	AMC	goud
Dubbel velours gebreide stof, geïmpregneerd met collageen en voorzien van spiraalversteviging*	ASC*	Blauw

Raadpleeg de LeMaitre Vascular catalogus voor een gedetailleerde opsomming van de verkrijgbare modellen en typen.

Technische kenmerken van de AlboGraft prothesen

Diameter

De diameter wordt gedefinieerd als de waarde van de nominale binnendiameter van de niet-gedilateerde prothese. De waarde wordt verkregen met een conisch meetinstrument (anulometer) met een hoek van 10°

* Niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.

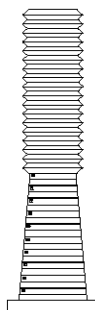
graden vanaf de top. De prothese wordt voorzichtig over het instrument geschoven zonder druk uit te oefenen (zie afbeelding).

D120 = diameter van de prothese onder druk

Deze waarde geeft de binnendiameter van de prothese weer bij een druk binnen de prothese van 120 mmHg, wat overeenkomt met de gemiddelde natuurlijke druk van binnenuit op de niet afgeklemde prothese. Deze diameter is groter dan de nominale waarde ten gevolge van twee verschillende, aan elkaar gerelateerde factoren:

- verwijding van de platte vouwen;
- radiale uitzetting door de bloeddruk (dit effect is duidelijker bij de gebreide prothese door de grote flexibiliteit en elasticiteit van de graft).

AlboGraft ASC-modellen*: De externe spiraalversteving zorgt ervoor dat de radiale uitzetting van de prothese verwaarloosbaar blijft.



Waterpermeabiliteit

De permeabiliteit is een essentiële eigenschap van de polyester stof en hangt af van de porositeit van het materiaal en van het impregneringsproces. De permeabiliteit wordt gedefinieerd als de hoeveelheid water die kan passeren per cm^2 protheseoppervlak per minuut bij 120 mmHg. Onderstaande tabel vergelijkt de maximale waarden ($\text{ml} \times \text{cm}^{-2} \times \text{min}^{-1}$) van de waargenomen waterpermeabiliteit.

Type	Dubbel velours gebreide stof met collageen	Dubbel velours geweven stof met collageen
$\text{ml} \times \text{cm}^{-2} \times \text{min}^{-1}$	0.1	0.1
driecijferige code	AMC/ASC	ATC

Bruikbare lengte

Deze maat geeft de minimumlengte van de prothese weer onder spanning tijdens implantatie. De minimaal bruikbare lengte wordt vastgesteld door elk type met een bepaald gewicht onder spanning te brengen (zie onderstaande tabel).

Type	Diameter	Gewicht (gram)
Dubbel velours gebreide stof met collageen (ASC)*	Alle	125
Dubbel velours gebreide stof met collageen (AMC)	Alle	500
Dubbel velours geweven stof met collageen (ATC)	<24 mm	500
Dubbel velours geweven stof met collageen (ATC)	≥ 24 mm	750

Verpakking

AlboGraft vasculaire grafts worden steriel geleverd in een verpakking met een dubbele steriele barrière. De interne barrière is ook aan de buitenzijde steriel, tenzij de externe barrière beschadigd of geopend is. De externe barrière is alleen aan de binnenzijde steriel: deze verpakking slaag moet dus niet in een steriele omgeving worden gebracht.

Waarschuwing: De met collageen geïmpregneerde AlboGraft vasculaire graft (AMC, ATC en ASC*) in de dubbele steriele barrière wordt geleverd in een vacuümverpakte zak. Deze zak beschermt de graft tijdens opslag en mag pas direct voor gebruik worden geopend.

Het etiket is voorzien van een kleurcode die staat voor de stofkenmerken en de collageenimpregnatie van het

* Niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.

model in de verpakking (zie tabel onder "Verkrijgbare modellen").

Indicaties

De AlboGraft gebreide en geweven grafts worden geïndiceerd voor gebruik bij de vervanging of reparatie van arteriën met aneurysma's of occlusies.

Gebruiksaanwijzingen

Keuze en voorbereiding van de graft

Kies de graft van het juiste type en het juiste formaat voor de nagestreefde vervanging of omleiding. Onderzoek de dubbele verpakking rond de geselecteerde graft zorgvuldig en controleer deze op integriteit en de afwezigheid van gaten, scheuren of perforaties. Controleer ook de vervaldatum. De steriliteit van de graft wordt alleen gegarandeerd, indien de verpakking volledig intact is. Controleer of de steriliteitsduur niet overschreden is; bij overschrijding wordt de steriliteit van de graft niet gegarandeerd. Verzeker u ervan dat de labelinformatie betreffende model, type, formaat en stuknummer correct is. Gebruik de graft niet als dat niet zo is. Verwijder het Tyvek-deksel van de buitenverpakking en plaats de binnenverpakking in de steriele omgeving middels aseptische procedures.

LET OP: Breng de externe verpakking niet in de steriele omgeving.

Neem de graft op aseptische wijze uit de interne verpakking.

Voorbereiding van vasculaire grafts

De met collageen geïmpregneerde grafts kunnen worden gebruikt zoals ze worden geleverd, maar ze kunnen ook net voor de implantatie worden gedrenkt in een steriele zoutoplossing om ze wat flexibeler en gemakkelijker hanteerbaar te maken. Waak er tijdens de voorbereiding en de operatie voor dat de graft niet te fors wordt samengedrukt of uitgerekt. Hanteer de graft op een correcte manier om te voorkomen dat de collageenimpregnatie van de wanden wordt beschadigd.

AlboGraft prothese met verwijderbare spiraalversteving (ASC-modellen)*

Breng de graft op de gewenste lengte door het overtollige deel af te snijden. Verwijder de spiraalversteving aan de uiteinden en snij deze af dicht bij het graftoppervlak met een scherpe chirurgische schaar, zodat de gewenste spiraalvrije lengte wordt verkregen ten behoeve van de anastomosevorming en er zo gezorgd wordt dat het aanleggen van hechtingen niet wordt gehinderd door de spiraal. Klem de graft niet af op een verstevigde plaats.

Chirurgische techniek

Gezien de complexiteit van de chirurgische implantatie van vasculaire grafts en gezien de vele factoren die de toestand van de patiënt kunnen beïnvloeden, laten wij het aan de chirurg over om keuzes te maken wat betreft de hechttechniek, het grafttype en de behandeling voor, tijdens en na de ingreep.

Aan de volgende voorzorgsmaatregelen moet echter aandacht worden besteed:

- Voor het aanleggen van hechtingen worden cilindrische naalden aanbevolen, hoewel taper-cutnaalden of andere naaldvormen niet per se contra-geïndiceerd zijn.
- Voor het afkorten van de geweven graft (ATC) wordt het gebruik van een oftalmische elektrocauter met een lage temperatuur ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}$) aanbevolen om rafeling tegen te gaan. Wanneer gebruik wordt gemaakt van een elektrocauter met een hoge temperatuur ($\geq 1204\text{ }^{\circ}\text{C}$), is het aanbevolen om de geweven prothese net voor gebruik in een steriele zoutoplossing te drenken ter voorkoming van focale verbranding tijdens cauterisatie.
Laat de prothese niet drogen alvorens deze door te snijden middels een cauter.
- Vereist de chirurgische techniek dat de graft wordt afgeklemd, maak dan gebruik van atraumatische klemmen (bij voorkeur met een zachte of beklede bek) en oefen het minimum aan noodzakelijke kracht uit.

Mogelijke complicaties

- | | |
|------------------|--------------------------|
| • CVA | • Nierfunctiestoornissen |
| • Paraplegie | • Ischemie |
| • Paraparese | • Embolie |
| • Myocardinfarct | • Trombose |

* Niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.

- Bloeding
- Graftinfectie
- Wondinfectie
- Aneurysma
- Pneumonie
- Amputatie
- Overlijden
- Dilatatie van de Graft
- Destegratie van de Graft
- Stenose van de Graft
- Pseudo-aneurysma
- Intraluminale Graft trombus
- Lucht van de perigraft
- Respiratory failure
- Atriumfibrilleren
- Ruimte
- Tijdelijk psychotisch syndroom (inclusief overspanningsdelirium)
- Hemiparese
- Viscerale ischemie

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Maak geen gebruik van een prothese indien de verpakking of de afdichting is geopend of beschadigd of indien de steriliteitsduur is verlopen.
- De grafts met collageenimpregnatie mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Grafts die met bloed zijn gecontamineerd tijdens eerdere procedures mogen niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd.
- De vasculaire grafts moeten zodanig worden gehanteerd dat ze niet in contact komen met deeltjes die, als ze aan de graftwand vast blijven zitten, embolieën of interacties met het bloed zouden kunnen veroorzaken. Verder mogen de chirurgische handschoenen die worden gebruikt om grafts te hanteren geen poeder, conserveringsmiddel of glijmiddel bevatten.
- Voorkom dat de graft te zeer wordt uitgerekt; strek de graft voorzichtig om de vouwen glad te krijgen.
- Hanteer de graft zodanig dat beschadigingen uitblijven; gebruik atraumatische klemmen en geschikt instrumentarium (bijv. vaatklemmen). Zorg dat u deze instrumenten niet met overmatige kracht hanteert, anders raakt de collageen deklaag of de stof beschadigd.
- Atraumatische naalden worden aanbevolen.
- Gebruik van een oftalmische elektrocauter met een lage temperatuur ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}$) wordt aanbevolen voor het doorsnijden van geweven grafts om rafeling te voorkomen.
- AlboGraft prothese met verwijderbare spiraalversteving (ASC-modellen)*: Zet geen klem op een plaats waar de versteving nog aanwezig is.
- AlboGraft prothese met verwijderbare spiraalversteving (ASC-modellen)*: Wees voorzichtig bij het verwijderen van de spiraalversteving, omdat anders de collageenlaag beschadigd zou kunnen worden.
- Zorg ervoor dat lymfestructuren in de lies worden afgebonden of dichtgebrand om seroomvorming en het optreden van lymfestuwung na aortofemorale of femoropopliteale reconstructie tot een minimum te beperken.
- De prothese mag niet worden geïmplantéerd bij patiënten die polyëster of materiaal afkomstig van runderen niet goed verdragen.

Hersterilisatie/herverpakking

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren. Steriliteit en de afwezigheid van verontreinigingen kunnen bij een gerecycled hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie en overlijden van de patiënt. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen door recycling en hersterilisatie veranderen omdat het hulpmiddel werd ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel heeft enkel betrekking op eenmalig gebruik. Wanneer het hulpmiddel, om welke reden dan ook, naar LeMaitre Vascular moet worden teruggestuurd, gebruik dan de oorspronkelijke verpakking en stuur het pakket terug naar het adres dat op de doos staat.

* Niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.

Conservering en opslag

De grafts moeten in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard en pas bij gebruik worden uitgepakt. Ze moeten in een stofvrije en droge omgeving worden bewaard bij een temperatuur tussen 0 °C en 30 °C.

Veilige Bediening en Afvoer

Als zich ernstige medische voorvallen voordoen tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel, dienen gebruikers zowel LeMaitre Vascular als de bevoegde autoriteiten van het land van de gebruiker op de hoogte gesteld worden.

Dit product bevat geen scherpe onderdelen, zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor afvoer evident. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer.

Verpakking en verzending van geëxplanteerde AlboGraft:

Retourzending aan LeMaitre Vascular hangt af van 3 cruciale vragen:

1. Werd het explantaat verkregen van een patiënt met bekende of vermoede pathogene conditie ten tijde van de explantatie?
2. Werd het explantaat verkregen van een patiënt met bekende behandelingsgeschiedenis met therapeutische radionucliden in de afgelopen 6 maanden?
3. Heeft de arts toestemming van de patiënt voor het voor onderzoeksdoeleinden terugsturen van het monster aan de fabrikant?

Als het antwoord op een van de vragen 1 en 2 ja is, biedt LeMaitre Vascular geen adequate begeleiding voor het verzenden. DEZE EXPLANTATEN MOGEN ONDER GEEN VOORWAARDE WORDEN TERUGGESTUURD AAN LEMAITRE VASCULAR. In dergelijke gevallen moet het explantaat worden afgevoerd volgens de ter plaatse geldende voorschriften.

Gebruik voor explantaten zonder pathogene en radiologische risico's het volgende:

Voor de explantatie:

1. Voer, indien mogelijk, een CT-scan of echografie uit ter documentatie van de doorgankelijkheid van het hulpmiddel.
2. LeMaitre Vascular accepteert patiënt-geanonimiseerde klinische informatie. LeMaitre Vascular verlangt informatie omtrent:
 - a) de oorspronkelijke diagnose die leidde tot de implantatie,
 - b) de voor de implantatie relevante medische geschiedenis van de patiënt, waaronder het ziekenhuis of de kliniek waar het hulpmiddel geïmplant werd;
 - c) de implantatie-ervaring van de patiënt voor de implantaatverwijdering;
 - d) het ziekenhuis of de kliniek waar de explantatie werd uitgevoerd en de datum van explantatie.

Explantatie:

1. Geëxplanteerde AlboGraft-grafts moeten voor verzending direct overgebracht worden in een afsluitbare container gevuld met een basische oplossing van gebufferde 2% glutaraaldehyde of 4% formaldehyde.
2. Reiniging van geëxplanteerde grafts moet minimaal zijn, indien nodig. Proteolytische oplossing mag onder geen voorwaarde worden toegepast.
3. AlboGraft-explantaten mogen onder geen voorwaarde worden gedecontamineerd. Het monster NIET autoclavieren en GEEN ethyleenoxidegas gebruiken voor decontaminatie.

Verpakking:

1. Explantaten moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Kies een materiaal dat absorberend en stootdempend werkt voor

** Niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten of Canada.*

het isoleren van de afsluitbare container in de secundaire verpakking. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst.

2. Explantaten in verzegelde primaire containers moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel. Hetzelfde symbool moet worden aangebracht op de secundaire verpakking en de buitenverpakking. De buitenverpakking moet worden voorzien van naam, adres en telefoonnummer van de afzender plus de verklaring: "Bij ontdekking van schade of lekkage moet het pakket worden geïsoleerd en moet de afzender op de hoogte worden gebracht".
3. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:
LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Kennisgevingen: Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel of bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel. LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELDRECHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1.000) OVERSCHRIJDEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN TEVENSBETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van ingebruikneming van het product meer dan 24 maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om te controleren of er inmiddels nieuwe informatie over het product beschikbaar is.

Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft®

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

Περιγραφή

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft® είναι κατασκευασμένα από συνθετικό υλικό και σχεδιασμένα για την αντικατάσταση τριμηκών αρτηριών που έχουν υποστεί ζημιά ή παρουσιάζουν προβλήματα στη λειτουργία τους. Κατασκευάζονται από πολυεστέρα (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, PET) πλεκτό ώστε να σχηματίζει έναν σωλήνα χωρίς ραφές. Προκειμένου να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ένα μεγάλο εύρος χειρουργικών ενδείξεων, τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft® προσφέρονται σε δύο τύπους: double velour (βελουτέ στην εσωτερική και στην εξωτερική επιφάνεια) πλεκτό και double velour υφασμένο. Τα πλεκτά μοσχεύματα είναι κατασκευασμένα με μια αδιάβροχη δομή που μειώνει τον κίνδυνο ξεφτίσματος ή φθοράς στις άκρες τους. Τα μοσχεύματα velour φέρουν στην ενδοαυλική τους επιφάνεια βρόχους χαμηλού προφίλ ώστε να αποφεύγεται η μείωση της διαμέτρου του αυλού και βρόχους υψηλού προφίλ στην εξωτερική επιφάνειά τους ώστε να διευκολύνεται η καθήλωση του μοσχεύματος στον περιβάλλοντα ιστό. Όλα τα μοσχεύματα AlboGraft είναι τυλιγμένα σε παράλληλους δακτυλίους έτσι ώστε να διατηρείται το σωληνοειδές σχήμα τους χωρίς να διπλώνονται.

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft διατίθενται με αφαιρούμενη εξωτερική σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC) που κατασκευάζεται από ακτινοσκιερό βιοσυμβατό νήμα πολυπροπυλενίου, το οποίο επιτρέπει τον εύκολο εντοπισμό της πρόσθεσης με ακτινογραφία. Η εξωτερική σπειροειδής ενίσχυση είναι αφαιρούμενη, διευκολύνοντας τη δημιουργία αναστομών στο αγγείο.

Υπόδειξη: Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft με αφαιρούμενη εξωτερική σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC) Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.

Οι γραμμές οδηγού στην εξωτερική επιφάνεια του μοσχεύματος του μοσχεύματος του προσανατολισμό κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο, μειώνουν τη διαπερατότητα και μετριάζουν το πρόβλημα της αιμορραγίας κατά την εμφύτευση, ώστε να μην είναι απαραίτητη η προετοιμασία του μοσχεύματος με πρόπηξη. Η διαδικασία εμποτισμού, χρησιμοποιώντας βόειο κολλαγόνο, διατηρεί τόσο την αρχική δομή του υλικού όσο και τα δομικά χαρακτηριστικά της πρόσθεσης, δηλ. την ευκαμψία και την επαλότητα. Το κολλαγόνο είναι δικτυωμένο στο μόσχευμα μέσω ατμών φορμαλδεΰδης, διασφαλίζοντας έναν ισορροπημένο ρυθμό επαναπορρόφησης από τους φέροντες ιστούς.

Διαθέσιμα μοντέλα

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft διατίθενται σε μια μεγάλη γκάμα μοντέλων, τύπων και μεγεθών. Το μόσχευμα μπορεί να κατηγοριοποιηθεί σε μοντέλα ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του υλικού, ενώ κάθε μοντέλο μπορεί να υπάρχει σε έναν ή σε περισσότερους τύπους (ίσιο ή "J", ή με διακλάδωση "*"") και μεγέθη (διάμετρος, μήκος). Κάθε μόσχευμα είναι αναγνωρίσιμο από έναν αριθμό μοντέλου κι έναν σειριακό αριθμό/αριθμό σπορομερίδας. Ο κωδικός 3 γραμμάτων υποδεικνύει το υλικό και την παρουσία ή απουσία κολλαγόνου (βλ. πίνακα παρακάτω); ο αριθμός σπορομερίδας και ο σειριακός αριθμός λειτουργεί για την ανάκτηση πληροφοριών από τα αρχεία Διασφάλισης ποιότητας της LeMaitre Vascular στα δεδομένα κατασκευής και ελέγχου του μοσχεύματος. Για τη διευκόλυνση της ιχνηλάτησης του προϊόντος από τον χειριστή, όλες οι πληροφορίες ταυτοποίησης του προϊόντος περιλαμβάνονται σε αυτοκόλλητες ετικέτες σε κάθε συσκευασία προϊόντος, οι οποίες μπορούν να μεταφερθούν στον κλινικό φάκελο του ασθενούς.

Τύπος	Κωδικός	Χρωματικός κωδικός
Double velour πλεκτό υλικό εμποτισμένο με κολλαγόνο	ATC	Γαλάζιο
Double velour υφασμένο υλικό εμποτισμένο με κολλαγόνο	AMC	Χρυσό
Double velour υφασμένο υλικό εμποτισμένο με κολλαγόνο και με σπειροειδή στήριξη*	ASC*	Μπλε

Για λεπτομερή αναφορά των μοντέλων και τύπων που διατίθενται, συμβουλευτείτε τον κατάλογο της LeMaitre Vascular.

Τεχνικά χαρακτηριστικά των προσθέσεων AlboGraft

Διάμετρος

Η διάμετρος ορίζεται ως η τιμή της ονομαστικής εσωτερικής διαμέτρου μη διεσταλμένης πρόσθεσης. Η τιμή λαμβάνεται με κωνικό μετρητή (γωνιόμετρο) σε γωνία 10° από την κορυφή. Η πρόσθεση εισάγεται προσεκτικά πάνω από

* Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.

το όργανο χωρίς να ασκείται πίεση (βλ. σχήμα).

D120 = Διάμετρος της πρόσθεσης υπό πίεση

Η τιμή αυτή υποδεικνύει την εσωτερική διάμετρο της πρόσθεσης όταν εκτίθεται σε εσωτερική πίεση 120 mmHg. Ισούται με τη μέση φυσική πίεση που ασκείται στην πρόσθεση όταν χαλαρώνει από το κράτημα της λαβίδας. Η διάμετρος είναι μεγαλύτερη από την ονομαστική τιμή εξαιτίας δύο διαφορικών συνυπάρχοντων παραγόντων:

- διάταση των πτυχωσέων
- ακτινωτή διάταση που προκαλείται από την πίεση της ροής του αίματος (η επίδρασή της σε μια υφασμένη πρόσθεση είναι πιο ευαίσθητη λόγω της μεγάλης ευκαμψίας και ελαστικότητας της συσκευής).

Μοντέλα AlboGraft ASC*: Η εξωτερική σπειροειδής στήριξη διατηρεί την ακτινωτή διάταση της πρόσθεσης σε αμελητέο επίπεδο.

Διαπερατότητα νερού

Η διαπερατότητα είναι μια κύρια ιδιότητα του πολυεστερικού υφάσματος και εξαρτάται από την πορώδη υφή του υλικού και τη διαδικασία εμποτισμού. Η διαπερατότητα εκφράζεται ως η ποσότητα νερού που μπορεί να περάσει μέσα από 1 cm² της πρόσθεσης στα 120 mmHg μέσα σε ένα λεπτό. Ο παρακάτω πίνακας περιέχει σύγκριση της μέγιστης απαιτούμενης διαπερατότητας (ml x cm⁻² x min⁻¹) για κάθε τύπο μοσχεύματος.

Τύπος	Double velour υφασμένο υλικό με κολλαγόνο	Double velour πλεκτό υλικό με κολλαγόνο
ml x cm ⁻² min ⁻¹	0,1	0,1
3ψήφιος κωδικός	AMC/ASC	ATC

Ωφέλιμο μήκος

Η τιμή αυτή υποδεικνύει το ελάχιστο μήκος της πρόσθεσης υπό τάνυση κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Το ελάχιστο ωφέλιμο μήκος καθορίζεται από τάνυση με το ασκούμενο βάρος για κάθε τύπο (βλ. πίνακα παρακάτω).

Τύπος	Διάμετρος	Βάρος (g)
Double velour υφασμένο υλικό με κολλαγόνο (ASC)*	ΟΛΟΚΛΗΡΗ	125
Double velour υφασμένο υλικό με κολλαγόνο (AMC)	ΟΛΟΚΛΗΡΗ	500
Double velour πλεκτό υλικό με κολλαγόνο (ATC)	<24 mm	500
Double velour πλεκτό υλικό με κολλαγόνο (ATC)	≥24 mm	750

Συσκευασία

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft διατίθενται αποστειρωμένα μέσω ενός διπλού στείρου φραγμού. Ο εσωτερικός περιέκτης είναι στείρος εξωτερικά, εφόσον ο εξωτερικός περιέκτης δεν έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Ο εξωτερικός περιέκτης είναι στείρος μόνο εσωτερικά: δεν πρέπει να εισέλθει σε στείρο περιβάλλον.

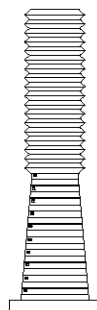
Προειδοποίηση: Ο διπλός περιέκτης των αγγειακών μοσχευμάτων AlboGraft που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο (AMC, ATC, ASC*), διατίθεται σε μια σφραγισμένη σε κενό συσκευασία από αλουμίνιο. Η συγκεκριμένη συσκευασία προστατεύει το μόσχευμα κατά την αποθήκευσή του και θα πρέπει να ανοίγεται μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Η ετικέτα είναι χρωματικά κωδικοποιημένη ώστε να υποδεικνύει τα χαρακτηριστικά του υλικού και τον εμποτισμό με κολλαγόνο του μοντέλου που περιέχει (βλ. πίνακα στην ενότητα "Διαθέσιμα μοντέλα").

Ενδείξεις

Τα πλεκτά και υφασμένα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft ενδείκνυνται για χρήση στην αντικατάσταση ή στην

* Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.



επιδιόρθωση αρτηριών που επηρεάζονται από ανευρύσματα or ή αποφρακτικές νόσους.

Οδηγίες χρήσης

Επιλογή και προετοιμασία του μοσχεύματος

Επιλέξτε το μέγεθος μοσχεύματος που ταιριάζει καλύτερα στο αγγειακό τμήμα που πρόκειται να αντικατασταθεί ή να δεχθεί παράκαμψη. Εξετάστε προσεκτικά τη διπλή συσκευασία που περιέχει το επιλεγμένο μόσχευμα για να επαληθεύσετε την ακεραιότητά της, την απουσία οπών, κοψιμάτων ή τρυπημάτων, και την ημερομηνία λήξης. Η εγγύηση στεριότητας του μοσχεύματος ισχύει μόνο εφόσον ο περιέκτης είναι απολύτως άθικτος. Βεβαιωθείτε ότι η περίοδος στεριότητας δεν έχει παρέλθει, διαφορετικά δεν ισχύει η εγγύηση στεριότητας του μοσχεύματος. Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες στις ετικέτες που σχετίζονται με το μοντέλο, τον τύπο, τον μέγεθος και τον αριθμό απορρομηρίδας είναι σωστές. Εάν όχι, μην χρησιμοποιείτε το μόσχευμα. Αφαιρέστε το καλάκι Tyvek από τον εξωτερικό περιέκτη και εισάγετε τον εσωτερικό περιέκτη σε στείρο περιβάλλον με χρήση άσπετων διαδικασιών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: μην φέρνετε τον εξωτερικό περιέκτη εντός του στείρου περιβάλλοντος.

Αφαιρέστε το μόσχευμα χρησιμοποιώντας άσηπτη διαδικασία.

Προετοιμασία αγγειακών μοσχευμάτων

Όλα τα αγγειακά μοσχεύματα που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο μπορούν να χρησιμοποιηθούν όπως παρέχονται ή αφού εμβαπτιστούν σε στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού αμέσως πριν την εμφύτευση, ώστε να γίνουν εύκαμπτα και εύκολα στο χειρισμό. Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της επέμβασης, απαιτείται προσοχή ώστε να μην συνθλιβεί και να μην τανυστεί υπερβολικά το μόσχευμα. Ο σωστός χειρισμός βοηθά να αποφευχθεί ο κίνδυνος καταστροφής του εμποτισμού με κολλαγόνο στα τοιχώματα του μοσχεύματος.

Πρόσθεση AlboGraft με αφαιρούμενη σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλο ASC)*

Κόψτε το μόσχευμα στο επιθυμητό μήκος. Αφαιρέστε τη σπειροειδή στήριξη στα άκρα και κόψτε κοντά στην επιφάνεια του μοσχεύματος με κοφτερά χειρουργικά ψαλίδια για να εξασφαλίσετε το επιθυμητό ελεύθερο μήκος σπειρωμένου, ώστε να δημιουργήσετε την αναστόμωση, αποτρέποντας με αυτόν τον τρόπο την εμπλοκή της σπειροειδούς στήριξης με τα ράμματα. Μην πιάνετε το μόσχευμα με λαβίδα στην ενισχυμένη περιοχή.

Χειρουργική τεχνική

Ανάλογα με την πολυπλοκότητα της χειρουργικής εμφύτευσης ενός αγγειακού μοσχεύματος και του αριθμού των παραγόντων που μπορεί να επηρεάσουν την κατάσταση του ασθενούς, αναπόκειται στο χειρουργό να καθορίσει την τεχνική συρραφής, τον τύπο του μοσχεύματος καθώς και τη θεραπευτική αγωγή που θα υιοθετηθεί πριν από, κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, ωστόσο, οι ακόλουθες προφυλάξεις:

- για τη συρραφή, συνιστώνται κυλινδρικές βελόνες, χωρίς αυτό να αποκλείει τη χρήση κωνικών βελόνων με αιχμηρό άκρο ή άλλων κοπτικών βελόνων.
- για το κόψιμο του πλεκτού μοσχεύματος (ATC) συνιστάται οφθαλμικός καυτηριασμός χαμηλής θερμοκρασίας ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) ώστε να αποφεύγεται το ξέφτισμα. Εάν χρησιμοποιηθεί καυτηριασμός υψηλής θερμοκρασίας ($\geq 1204^{\circ}\text{C}/2200^{\circ}\text{F}$), συνιστάται η βύθιση της πλεκτής πρόσθεσης σε στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού αμέσως πριν από τη χρήση, ώστε να αποφευχθεί το εστιακό κάψιμο που μπορεί να προκληθεί κατά τη διάρκεια του καυτηριασμού. Μην αφήσετε την πρόσθεση να στεγνώσει προτού την κόψετε με καυτηριασμό.
- σε περίπτωση που απαιτείται, βάσει της χειρουργικής τεχνικής, να κρατηθεί το μόσχευμα με λαβίδα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ατραυματικές λαβίδες (κατά προτίμηση με μαλακές, επενδεδυμένες σιαγόνες) με άσκηση της ελάχιστης πίεσης.

Πιθανές επιπλοκές

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| • Εγκεφαλικό επεισόδιο | • Αιμορραγία |
| • Παραπληγία | • Μόλυνση του μοσχεύματος |
| • Παραπάρεση | • Μόλυνση του τραύματος |
| • Έμφραγμα του μυοκαρδίου | • Ανεύρυσμα |
| • Νεφρική δυσλειτουργία | • Πνευμονία |
| • Ισχαιμία | • Ακρωτηριασμός |
| • Εμβολή | • Θάνατος |
| • Θρόμβωση | • Διαστολή μοσχεύματος |

* Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.

- Αποσύνθεση μοσχεύματος
- Στένωση μοσχεύματος
- Ψευδοανεύρυσμα
- Ενδοαυλικός θρόμβος μοσχεύματος
- Αέρας γύρω από το μόσχευμα
- Αναπνευστική ανεπάρκεια
- Κολπική μαρμαρυγή
- Χυλοθώρακας
- Προσωρινό ψυχωσικό σύνδρομο (συμπεριλαμβανομένου του παροδικού παραληρήματος)
- Ημιπάρεση
- Σπλαγγχική ισχαιμία

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε την πρόσθεση εάν ο περιέκτης ή/και το σφράγισμα έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, ή αν η περίοδος στεριότητας έχει παρέλθει.
- Τα μοσχεύματα που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνονται.
- Τα μοσχεύματα που μολύνονται με αίμα κατά τη διάρκεια των προηγούμενων διαδικασιών δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται.
- Ο χειρισμός των αγγειακών μοσχευμάτων πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με ξένα σωματίδια τα οποία, εάν προσκολληθούν στο τοίχωμα του μοσχεύματος, μπορεί να δημιουργήσουν εμβολές ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο αίμα. Επιπλέον, τα χειρουργικά γάντια που χρησιμοποιούνται για το χειρισμό των μοσχευμάτων δεν πρέπει να περιέχουν σκόνες, συντηρητικά ή λιπαντικά.
- Αποφύγετε να τεντώνετε υπερβολικά το μόσχευμα, αλλά εκτεινέτε το προσεκτικά για να εξομαλύνετε τις πτυχώσεις.
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο μόσχευμα κατά τον χειρισμό του, χρησιμοποιείτε ατραυματικές λαβίδες και τα κατάλληλα εργαλεία (π.χ. αγγειακές λαβίδες). Αποφύγετε τη χρήση αυτών των εργαλείων με άσκοπη δύναμη, διαφορετικά η επικάλυψη κολλαγόνου ή το ύφασμα μπορεί να καταστραφούν.
- Συνιστώνται ατραυματικές βελόνες.
- Για το κόψιμο των πλεκτών μοσχευμάτων συνιστάται οφθαλμικός καυτηριασμός χαμηλής θερμοκρασίας ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) ώστε να αποφεύγεται το ξέφτισμα.
- Πρόσθεση AlboGraft με αφαιρούμενη σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC)*: Μην πιάνετε το μόσχευμα με λαβίδα στην ενισχυμένη περιοχή του.
- Πρόσθεση AlboGraft με αφαιρούμενη σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC)*: Αφαιρείτε προσεκτικά τη σπειροειδή στήριξη, διαφορετικά θα προκληθεί ζημιά στην επικάλυψη κολλαγόνου.
- Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται κατά την απολίπωση ή/και τον καυτηριασμό λεμφαδένων στη βουβωνική χώρα ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα σχηματισμού ορώματος και συγκέντρωσης λεμφικού υγρού μετά από αορτομηνιαιαία και μηριαίο-ιγνυακία ανακατασκευή.
- Οι προσθήσεις αυτές δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στον πολυεστέρα ή σε υλικά βόειας προέλευσης.

Επαναποστειρωσή/Επανασυσκευασία

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η καθαρότητα και η στεριότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να εξασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοίμωξη ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστειρώσεως, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε για μία μόνο χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο. Εάν, για οποιονδήποτε λόγο, αυτή η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στην LeMaitre Vascular, τοποθετήστε την στην αρχική της συσκευασία και επιστρέψτε την στη διεύθυνση που αναγράφεται στο κουτί.

Διατήρηση και φύλαξη

Τα μοσχεύματα πρέπει να διατηρούνται στην αρχική τους συσκευασία μέχρι τη χρήση τους. Πρέπει να διατηρούνται σε περιβάλλον στεγνό και καθαρό και σε θερμοκρασίες μεταξύ $0^{\circ}\text{C}/32^{\circ}\text{F}$ και $30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F}$.

* Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.

Ασφαλής Χειρισμός και Απόρριψη

Εάν προκύψουν σοβαρά ιατρικά περιστατικά κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι χρήστες πρέπει να ειδοποιήσουν τόσο την LeMaitre Vascular όσο και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης.

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδης ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν εμφανείς ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη.

Συσκευασία και αποστολή εκφυτευμένου AlboGraft:

Η επιστροφή του φορτίου αποστολής στην LeMaitre Vascular εξαρτάται από την απάντηση σε 3 κρίσιμες ερωτήσεις:

1. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή με γνωστή ή εικαζόμενη παθογόνο πάθηση κατά τη στιγμή της εκφύτευσης;
2. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή που έχει γνωστό ιστορικό θεραπείας το οποίο περιλαμβάνει θεραπευτικά ραδιονουκλίδια εντός των τελευταίων 6 μηνών;
3. Έλαβε ο κλινικός ιατρός συγκατάθεση από τον ασθενή για το δείγμα που πρόκειται να επιστραφεί στον κατασκευαστή για ερευνητικούς σκοπούς;

Σε περίπτωση που η απάντηση στην ερώτηση 1 ή 2 είναι καταφατική, η LeMaitre Vascular δεν παρέχει επαρκείς οδηγίες για την αποστολή. ΤΑ ΕΚΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΥΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το εκφύτευμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για εκφυτεύματα που δεν ενέχουν ακτινολογικούς κινδύνους ή κινδύνους που σχετίζονται με παθογόνα, ακολουθήστε τα εξής:

Πριν την εκφύτευση:

1. Εάν είναι εφικτό, διενεργήστε αξονική τομογραφία ή υπερηχογράφημα της συσκευής ώστε να τεκμηριώσετε τη βατότητα.
2. Η LeMaitre Vascular μπορεί να αποδεχτεί ανωνυμοποιημένα κλινικά στοιχεία ασθενούς. Η LeMaitre Vascular ζητά στοιχεία στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα εξής:
 - α) Αρχική διάγνωση που είχε ως αποτέλεσμα τη χρήση του εμφυτεύματος.
 - β) Ιατρικό ιστορικό του ασθενούς που σχετίζεται με το εμφύτευμα, συμπεριλαμβανομένων των νοσοκομείου ή της κλινικής στα οποία εμφυτεύτηκε η συσκευή.
 - γ) Εμπειρία του ασθενούς όσον αφορά το εμφύτευμα πριν από την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
 - δ) Νοσοκομείο ή κλινική στα οποία διενεργήθηκε η εκφύτευση, καθώς και ημερομηνία ανάκτησης.

Εκφύτευση:

1. Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft πρέπει να μεταφέρονται απευθείας σε σφραγιζόμενο περιέκτη γεμάτο με αλκαλικό ρυθμιστικό διάλυμα 2% γλυταραλδεϋδης ή 4% φορμαλδεϋδης πριν από την αποστολή.
2. Ο καθαρισμός των εκφυτευμένων εμφυτευμάτων πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πρωτεϊνολυτική κατάποση.
3. Τα εκφυτεύματα AlboGraft δεν πρέπει να απολυμαίνονται σε καμία περίπτωση. ΜΗΝ τοποθετείτε το δείγμα σε αυτόκαυστο ούτε να χρησιμοποιείτε αέριο οξείδιο του αιθυλενίου για να το απολυμάνετε.

Συσκευασία:

1. Τα εκφυτεύματα πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεσης στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για την απομόνωση του σφραγιζόμενου περιέκτη στο εσωτερικό της δευτερεύουσας συσκευασίας, πρέπει να επιλέξετε απορροφητικό και αποσβεστικό υλικό. Η πρωτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας.

* Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.

2. Τα εκφυτεύματα εντός των σφραγισμένων πρωτεύοντων περιεκτών πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659. Το ίδιο σύμβολο πρέπει να επισυνάπτεται στη δευτερεύουσα συσκευασία και στην εξωτερική συσκευασία. Η εξωτερική συσκευασία πρέπει επίσης να φέρει επισήμανση με το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του αποστολέα, καθώς και τη δήλωση «Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified» (Εάν διαπιστωθεί ζημιά ή διαρροή, το πακέτο πρέπει να απομονωθεί και να ενημερωθεί σχετικά ο αποστολέας).
3. Μπορείτε να στέλνετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:
LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Ανακοινώσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Προς πληροφόρηση του χρήστη, στην πίσω σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης αναγράφεται η ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης των οδηγιών αυτών. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες από την ημερομηνία αυτή και μέχρι τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

* Δεν διατίθεται προς πώληση στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά.

AlboGraft® Polyester Vasküler Greft

Kullanım Talimatları – Türkçe

Tanım

AlboGraft® Vasküler Greftleri sentetik malzemeden üretilmiştir ve hasarlı veya çalışmayan arterlerin belli bölümlerinin yerine konmak amacıyla tasarlanmıştır. Dikişsiz bir tüp şeklinde örülmüş polyester (polietilen tereftalatik, PET) iplikten yapılmıştır. Bir cerrahi endikasyonlar aralığına yanıt vermek için, AlboGraft Vasküler Greftleri iki tasarım olarak sunulmaktadır: çift velur örme doku ve çift velur dokuma doku. Örme greftler uçlarındaki aşınma veya yıpranma riskini azaltmak için dayanıklı bir yapıda tasarlanmıştır. Velur greftlerin, lümen reduksiyonundan kaçınmak amacıyla endolüminal yüzeylerinde düşük profilli halkaları ve etraftaki dokuya greft ankorlamasını sağlamak amacıyla dış yüzeylerinde yüksek profilli halkaları bulunur. Tüm AlboGraft greftleri boru biçimindeki şekillerinin bükülmeden kalması için paralel halkalar şeklinde kıvrılarak üretilmiştir.

AlboGraft Vasküler Greftleri protezin x-ışınıyla kolayca belirlenmesini sağlayan radyoopak, biyolojik olarak uyumlu, polipropilen iplikten üretilmiş, çıkarılabilir harici spiral güçlendirme (ASC modelleri) ile sunulur. Harici spiral güçlendirme çıkarılarak damarda anastomoz oluşturulmasını kolaylaştırır.

Not: Çıkarılabilir Harici Spiralli AlboGraft Vasküler Greftleri (ASC Modelleri) Birleşik Devletler'de satışa sunulmamaktadır.

Greftin dış yüzeyindeki kılavuz çizgiler implantasyon sırasında yönlendirmeyi kolaylaştırır.

Kolajenle emprenye edilmiş AlboGraft Vasküler Greftleri implantasyon sırasında hemoraj sorununu hafifletebilmek amacıyla geçirgenliği azaltır, böylece önceden pıhtılaştırmaya gerek kalmaz. Bovin kolajen kullanarak emprenye etme işlemi hem malzemenin orijinal yapısını hem de protezin esneklik ve yumuşaklık gibi yapısal özelliklerini korur. Ev sahibi dokular tarafından dengeli bir tekrar emilim hızı sağlamak için kolajen grefte formaldehit buharlaması kullanılarak çapraz bağlanır.

Mevcut Modeller

AlboGraft Vasküler Greftleri geniş bir model, tip ve boyut aralığında mevcuttur. Greft, doku özelliklerine göre sınıflandırılabilir, her model bir veya daha fazla tipe (düz "I" veya çatallanan "II", aksilo-femoral* "III" veya yan kollu* "IV") ve boyuta (çap, uzunluk) girer. Her bir greft bir model numarası ve bir lot/seri numarasıyla ayırt edilebilir. 3 basamaklı kod dokuyu ve kolajenin mevcudiyetini veya yokluğunu belirtir (aşağıdaki tabloya bakın); lot ve seri numarası LeMaitre Vascular Kalite Güvencesi Hizmeti'nin dosyalarından greftin üretimi ve kontrol verileri hakkında bilgi almayı sağlar. Ürünün kullanıcı tarafında takibini kolaylaştırmak için, tüm ürün ayırt etme verileri her bir ürünün üzerinde bulunan yapışkanlı etiketlerde sağlanmaktadır, bu veriler hastanın klinik kayıtlarına aktarılabilir.

Tip	Kod	Renk Kodu
Kolajenle Emprenye Edilmiş Çift Velur Dokuma Doku	ATC	Açık mavi
Kolajenle Emprenye Edilmiş Çift Velur Örme Doku	AMC	Altın rengi
Spiral Destekli ve Kolajenle Emprenye Edilmiş Çift Velur Örme Doku*	ASC*	Mavi

Mevcut model ve tiplerin detaylı bir listesi için LeMaitre Vascular kataloğuna bakın.

AlboGraft Protezlerinin Teknik Özellikleri

Çap
Çap, dilate edilmemiş protezin nominal dahili çapının değeri olarak tanımlanır. Bu değer apektsten 10°'lik bir açıyla olan konik bir ölçme aletiyle (anülometre) elde edilir. Protez aletin üzerinden hiç baskı uygulamadan, nazikçe kaydırılır (şemaya bakın).

D120 = Protezin basınç altında çapı

Bu değer, protezin 120 mmHg'lik dahili basınca maruz kaldığı zamanki dahili çapı gösterir; klempden çıkarıldığı zaman protezin üzerindeki ortalama doğal basınca eşittir. Aynı anda olan, iki farklı faktörün sonucu olarak çap

* Birleşik Devletler'de satışa sunulmamaktadır.

nominal değerden daha yüksektir:

- kıvrımlı katların genişlemesi;
- kan akışı basıncının neden olduğu radyal dilatasyon (cihazın yüksek esnekliği ve elastikiyeti nedeniyle örme protezler üzerindeki etkisi daha hassastır).

AlboGraft ASC Modelleri*: Harici spiral destek protezin radyal dilatasyonunun göz ardı edilebilir ölçülerde kalmasını sağlar.

Su Geçirgenliği

Geçirgenlik, polyster dokunun ana özelliğidir ve malzemenin gözenekli olmasına ve emprenye etme prosesine bağlıdır. Geçirgenlik, bir dakikada 120 mmHg'de 1 cm² protezden geçebilen su miktarı olarak ifade edilir. Aşağıdaki tablo her bir greft tipi için iddia edilen maksimum geçirgenliği (ml x cm⁻² x dk⁻¹) karşılaştırmaktadır.

Tip	Kolajenli Çift Velur Örme Doku	Kolajenli Çift Velur Dokuma Doku
ml x cm ⁻² x dk ⁻¹	0,1	0,1
3 basamaklı kod	AMC/ASC	ATC

Kullanılabilir Uzunluk

Bu ölçüm implantasyon sırasında gerilim altında protezin minimum uzunluğunu gösterir. Minimum kullanılabilir uzunluk her bir tip için uygulanan ağırlıkla gerilim altında belirlenir (aşağıdaki tabloya bakın).

Tip	Çap	Ağırlık (gr)
Kolajenli Çift Velur Örme Doku (ASC)*	TÜMÜ	125
Kolajenli Çift Velur Örme Doku (AMC)	TÜMÜ	500
Kolajenli Çift Velur Dokuma Doku (ATC)	<24 mm	500
Kolajenli Çift Velur Dokuma Doku (ATC)	≥24 mm	750

Ambalaj

AlboGraft Vasküler Greftleri çift steril bariyer aracılığıyla steril olarak sağlanır. Harici konteynerin hasar görmemiş ve açılmamış olması halinde dahili konteynerin dış yüzeyi sterildir. Harici konteynerin sadece iç yüzeyi sterildir: steril bir ortama getirilmemelidir.

Uyarı: Kolajenle emprenye edilmiş AlboGraft Vasküler Grefti (AMC, ATC ve ASC*) çiftli konteyneri vakumla kapatılmış folyo poşette sağlanır. Bu poşet grefti depolanma sırasında korur ve kullanımdan hemen önce açılmalıdır.

Etiketleme, içerideki modelin doku özelliklerini ve kolajen emprenye edilme durumunu belirtmek üzere renklerle kodlanmıştır ("Mevcut Modeller" bölümündeki tabloya bakın).

Endikasyonlar

AlboGraft Çift Velur Örme ve Dokuma Greftleri anevrizmal veya oklüzif hastalıkları bulunan arterlerin değiştirilmesinde veya onarımında kullanılmak için endikedir.

Kullanım Talimatları

Greftin Seçilmesi ve Hazırlanması

Değiştirilecek veya bir baypasla desteklenecek vasküler bölüme en uygun greft tipini veya boyutunu seçin. Bütünlüğünü, delik, kesik veya perforasyon olmadığını ve son kullanma tarihini doğrulamak için seçili greftin içinde bulunduğu çiftli ambalajı dikkatle inceleyin. Greftin sterilliği sadece konteyner tamamen hasarsızsa garanti edilebilir. Sterilite süresinin dolmadığından emin olun, aksi takdirde greftin sterilliği garanti edilemez. Etiketlerdeki model, tip, boyut ve lot numarasıyla ilgili bilgilerin doğru olduğundan emin olun. Doğru

* Birleşik Devletler'de satış sunulmamaktadır.

değillerse, grefti kullanmayın. Harici konteynerden Tyvek kapağı çıkarın ve dahili konteyneri aseptik prosedürler kullanılarak steril ortama alın.

DİKKAT: harici konteyneri steril ortama getirmeyin.

Aseptik bir prosedür kullanarak grefti çıkarın.

Vasküler Greftlerin Hazırlanması

Kolajenle emprenye edilmiş vasküler greftler temin edildikleri şekilde veya esnek ve kullanımı kolay hale getirilmek amacıyla implantasyondan hemen önce steril salin solüsyonuna batırıldıktan sonra kullanılabilirler. Hazırlık ve operasyon sırasında, grefti ezmemeye veya aşırı genişletmemeye dikkat edilmelidir. Doğru kullanım, greft duvarlarındaki kolajen emprenye işleminin zarar görmesi riskini azaltmayı sağlar.

Yan Kollu Aortik Ark Protezi*

Yan Kollu aortik ark protezi torasik aortta yapılan cerrahi müdahalelerde ve aortik ark ekstrakorporal sirkülasyon gerektirdiğinde kullanılır. Yan Kol sadece perfüzyon pompasının kanülünü yerleştirmek amacıyla tasarlanmıştır; kanül çıkarıldıktan sonra kesilir ve gövde sütürlenir.

AlboGraft Çıkarılabilir Spiral Güçlendirmeli Protez (ASC Modelleri)*

Grefti istenen uzunlukta kesin. Uçlardaki spiral desteği çıkarın ve anastomoz oluşturmak amacıyla istenen spiral serbest uzunluğunu elde etmek için keskin cerrahi makaslarla greft yüzeyine yakın noktadan kesin, böylece spiral desteğinin sütürlemeyi engellemesini önlersiniz. Grefti güçlendirilmiş alandan klemplemekten kaçınınız.

Cerrahi Teknik

Vasküler greftlerin cerrahi implantasyonunun ne kadar karmaşık olduğu ve hastanın durumunu etkileyebilecek ne kadar çok faktör olduğu göz önünde bulundurularak, sütür tekniğini ve greft tipini, ayrıca operasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında uygulanacak tedaviyi belirlemek cerraha bırakılmıştır.

Ancak aşağıdaki önlemler göz ardı edilmemelidir:

- sütürleme için, silindirik şekilde iğneler tavsiye edilir; uca doğru sıvırlan veya diğer kesen iğneler de kontrendike değildir.
- yıpranmayı önlemek amacıyla, dokuma grefti (ATC) kesmek için düşük sıcaklıklı oftalmik koter ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) önerilmektedir. Yüksek sıcaklıklı oftalmik koter ($\geq 1204^{\circ}\text{C}/2200^{\circ}\text{F}$) kullanılıyorsa, koterizasyon işlemi sırasında oluşabilecek fokal yanmayı önlemek için kullanımdan hemen önce dokuma protezin steril saline solüsyonuna batırılması tavsiye edilir. Koter ile kesmeden önce protezin kurumasına izin vermeyin.
- cerrahi teknik greftin klemplenmesini gerektiriyorsa, mümkün olan asgari güçle (tercihan yumuşak veya hizalı çeneleri olan) atravmatik klempler uygulanmalıdır.

Olası Komplikasyonlar

- | | |
|-----------------------|--|
| • Strok | • Ölüm |
| • Parapleji | • Greft dilatasyonu |
| • Paraparezi | • Greft ayrılması |
| • Miyokard Enfarktüsü | • Greft stenozu |
| • Böbrek Yetmezliği | • Psödoanevrizma |
| • İskemi | • İntraluminal greft trombüsü |
| • Emboli | • Greft çevresinde hava |
| • Tromboz | • Solunum yetmezliği |
| • Kanama | • Atriyal fibrilasyon |
| • Greft Enfeksiyonu | • Kilotoraks |
| • Yara Enfeksiyonu | • Geçici psikoz sendromu (geçici deliryum dahil) |
| • Anevrizma | • Hemiparezi |
| • Zatürree | • Viseral iskemi |
| • Ampütasyon | |

* Birleşik Devletler'de satışa sunulmamaktadır.

Önlemler ve Uyarılar

- Konteyner ve/veya mühür açılmışsa veya zarar görmüşse veya sterilite süresi sona ermişse protezi kullanmayın.
- Kolajenle emprenye edilmiş greft asla tekrar sterilize edilmemelidir.
- Önceki prosedürler sırasında kanla kontamine olmuş greftler tekrar kullanılmalıdır veya tekrar sterilize edilmemelidirler.
- Vasküler greftlere, greft duvarına yapıştırlarsa emboli oluşturabilecek veya kanla istenmeyen etkileşimlere girebilecek yabancı partiküllerle temas ettirmekten kaçınacak şekilde muamele edilmelidir. Ayrıca, greftlere dokunurken kullanılan cerrahi eldivenlerin üzerinde pudra, koruyucu veya lubrikan olmamalıdır.
- Grefti aşırı germekten kaçının; kıvrımları düzeltmek için grefti nazikçe açın.
- İşlem yaparken grefte zarar vermekten kaçının, travmatik klemler ve uygun aletler (ör. vasküler klemler) kullanın. Bu aletleri aşırı güç uygulayarak kullanmaktan kaçının, aksi takdirde kolajen kaplaması veya yapı zarar görebilir.
- Travmatik iğneler tavsiye edilir.
- Yıpranmayı önlemek amacıyla, dokuma greftleri kesmek için düşük sıcaklıklı oftalmik koter ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) önerilmektedir.
- AlboGraft Çıkarılabilir Spiral Güçlendirmeli Protez (ASC Modelleri)* Grefti güçlendirilmiş alanından klemplemekten kaçının.
- AlboGraft Çıkarılabilir Spiral Güçlendirmeli Protez (ASC Modelleri)* Destek spiralini nazikçe çıkarın, aksi takdirde kolajen film zarar görür.
- Kasıktaki lenf bezlerini bağlarken ve/veya koterize ederken aorta-femoral veya femoropopliteal rekonstrüksiyonu takiben lenfatik toplanma ve seroma oluşması olasılığını en aza indirmek için dikkatli olunmalıdır.
- Bu protezler polyestere veya bovin orijinli maddelere hassasiyeti olan hastalara implante edilmemelidir.

Tekrar sterilizasyon/Tekrar paketleme

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme sokulan cihazın temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Cihazın tekrar kullanımı çapraz kontaminasyona, enfeksiyona veya hastanın ölümüne yol açabilir. Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanıp test edildiğinden, yeniden işleme sokulması veya tekrar sterilize edilmesi cihazın performans özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Cihazın raf ömrü yalnızca tek kullanıma bağlıdır. Herhangi bir nedenle bu cihazın LeMaitre Vascular şirketine iade edilmesi gerekirse, cihazı orijinal ambalajına yerleştirin ve kutunun üzerinde bulunan adrese gönderin.

Saklama ve Depolama

Greftler kullanılabildiği orijinal ambalajında tutulmalıdır. Tozsuz ve kuru bir ortamda ve $0^{\circ}\text{C}/32^{\circ}\text{F}$ ve $30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F}$ arasında bir sıcaklıkta tutulmalıdır.

Güvenli Kullanım ve Atma

Bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi olaylar ortaya çıkarsa, kullanıcılar hem LeMaitre Vascular'ı hem de buldukları ülkedeki Yetkili Makamı bilgilendirmelidir.

Bu ürün keskin tesirli maddeler, ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfekte edici veya patojenik değildir. İmha için özel koşullar yoktur. Düzgün imha edildiğini doğrulamak için lütfen yerel düzenlemelere başvurun.

Eksplante edilmiş AlboGraft'un paketlenmesi ve sevkıyatı:

Sevkiyatın LeMaitre Vascular'e dönmesi 3 çok önemli soruya bağlıdır:

1. Eksplant, eksplant zamanında patojenik durumu olduğu bilinen veya tahmin edilen bir hastadan mı elde edildi?

* *Birleşik Devletler'de satışa sunulmamaktadır.*

2. Eksplant, son 6 ay içinde terapötik radyonüklid içeren bir tedavi öyküsüne sahip olan bir hastadan mı elde edildi?
 3. Klinisyen, numunenin araştırma amaçları için üreticiye gönderilmesi konusunda hastadan onay aldı mı?
1. veya 2. sorulara yanıtın olumlu olduğu durumlarda, LeMaitre Vascular sevkiyat için yeterli destek sağlamaz. BU EKSPLANTLAR HIÇ BİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR'E GÖNDERİLMEZ. Bu durumlarda, eksplant yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

Patojenik veya radyolojik tehlike içermeyen eksplantlar için lütfen aşağıdakini kullanın:

Ön eksplantasyon:

1. Olası ise, belge açıklığı için cihazın BT veya Ultrason taramasını yapın.
2. LeMaitre Vascular anonim olan hastaların klinik bilgilerini kabul edebilir. LeMaitre Vascular aşağıdaki bilgileri talep eder:
 - a) İmplant kullanımıyla sonuçlanan özgün tanı,
 - b) Cihazın implante edildiği hastane veya klinik dahil implantla ilgili hastanın tıbbi öyküsü.
 - c) İmplant çıkarılmadan önce hastanın implant deneyimi.
 - d) Eksplantasyonun yapıldığı hastane veya klinik ve geri alma tarihi.

Eksplantasyon:

1. Eksplante edilmiş AlboGraft greftleri sevkiyattan önce alkali tamponlu %2 glutaraldehid veya %4 formaldehid çözeltisi içeren mühürlü kaba doğrudan aktarılmalıdır.
2. Gerekli ise, eksplante greftleri temizliği minimum olmalıdır. Proteolitik sindirim hiç bir durumda kullanılmamalıdır.
3. AlboGraft eksplantları hiç bir durumda dekontamine edilmemelidir. Dekontamine etmek için ürünü otoklava KOYMAYIN veya etilen oksit gazı KULLANMAYIN.

Paketleme:

1. Eksplantın kırılma, çevrenin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür paketleri taşıyanın maruz kalması potansiyelini oldukça minimize edecek şekilde mühürlenmeli ve paketlenmelidir. Mühürlü kaba içindeki paketten izole etmek için emici ve destek sağlayan malzemeler seçilmelidir. Birincil ve ikincil paketleme daha sonra bir dış paket içinde paketlenmelidir.
2. Birincil kaplarda mühürlenmiş eksplantlar ISO 7000-0659 Biyolojik Tehlike sembolü ile etiketlenmelidir. Aynı sembol ikincil pakete ve dış pakete de eklenmelidir. Dış paket etiketinde İsim, Adres ve Gönderici Telefon Numarası ve "Hasar veya sızıntı tespit edildiğinde, paket izole edilmeli ve gönderici bilgilendirilmelidir" ifadesi bulunmalıdır.
3. Yukarıdaki şekilde hazırlanan paketler şu adrese sevk edilir:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Bildirimler: Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul özen gösterildiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon/endikasyonlar için uygun olduğunu garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZİMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZİMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE BU NEDENLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alınan cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödenmesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde sona erecektir.

* *Birleşik Devletler'de satışa sunulmamaktadır.*

HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAI VEYA İBRET LİK HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DÂHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIĞINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHI, BİN DOLARI (1000 USD) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

Bu Kullanım Talimatları'nın arka sayfasında bu talimatlar için bir revizyon veya yayın tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında yirmi dört (24) ay geçmiş ise kullanıcı ek ürün bilgisinin mevcut olup olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir.

Polyesteristä valmistettu vaskulaarinen AlboGraft®-proteesi

Käyttöohjeet – Suomi

Kuvaus

Vaskulaariset AlboGraft®-proteesit on valmistettu synteettisestä materiaalista ja ne on tarkoitettu korvaamaan vaurioituneiden tai vioittuneiden valtimoiden osia. Ne on valmistettu polyesterikuidusta (polyeteenitereftalaatti, PET) ja kudottu saumattomaksi putkeksi. AlboGraftin vaskulaarisia proteeseja on saatavilla kahtena mallina erilaisiin kirurgisiin käyttöaiheisiin: kaksinkertainen neulottu veluurikangas ja kaksinkertainen kudottu veluurikangas. Neulotut proteesit on valmistettu purkautumisen tai kulumisen riskin pienentämiseksi purkautumattomaksi. Mahdollisen lumenin reduktion ehkäisemiseksi veluuriproteeseissa on matalaprofiiliset silmukat niiden endoluminaalisella pinnalla sekä korkeaprofiiliset silmukat niiden ulkopinnalla proteesin kiinnityksen edistämiseksi ympäröiviin kudoksiin. Kaikki AlboGraft-proteesit on puristettu päällekkäisiksi yhdensuuntaisiksi renkaiksi jotta putkimainen muoto säilyy kinkkautumattomana.

Vaskulaariset AlboGraft-proteesit ovat saatavilla irrotettavalla röntgenpositiivisella biosopeutuvalla polypropyleenikuidusta valmistetulla ulkoisella spiraalivahvikkeella (ASC-mallit), joka mahdollistaa proteesin helpon tunnistamisen röntgenkuvauksessa. Ulkoinen spiraalivahvike on irrotettava, mikä helpottaa anastomoosien tekoa suonessa.

Huomautus: Vaskulaariset AlboGraft-proteesit ja irrotettava ulkoinen spiraali (ASC-mallit) eivät ole myytävänä Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

Proteesin ulkopinnalla olevat orientaatiomerkit helpottavat kohdistusta implantoinnin aikana.

Kollageenikyllästyminen vaskulaarisessa AlboGraft-proteesissa vähentää veren tihkuvuotoa implantoinnin aikana niin, ettei esihyydyttäminen/esiklottaus ole tarpeen. Kyllästyksessä käytetään naudan kollageenia, joka säilyttää materiaalin alkuperäisen rakenteen ja proteesin rakenteelliset ominaisuudet, ts. joustavuuden ja pehmeuden. Kollageeni cross-linkataan formaldehydihöyrytyksellä jotta varmistetaan sen hyvä uudelleenabsorption isäntäkudokseen.

Saatavilla olevat mallit

Vaskulaariset AlboGraft-protee-seja on saatavilla laaja valikoima malleja, tyyppejä ja kokoja. Proteesi voidaan luokitella malleihin kankaan ominaisuuksien mukaan, kunkin mallin ollessa yhtä tai useampaa tyyppiä (suora "I" tai halkaistu "M") ja kokoa (halkaisija, pituus). Kukin proteesi on tunnistettavissa mallinumerosta ja erä-/sarjanumerosta. Kankaan ja kollageenin sisältymisen tai sisältymättömyyden tunnistamiseen 3-kirjaiminen koodi (katso alla oleva taulukko); erä- ja sarjanumeroa käytetään proteesin valmistus- ja laadunvalvontatietojen hakemiseen LeMaitre Vascular -laadunvarmistusjärjestelmän tiedostoista. Jotta käyttäjän on helppo jäljittää tuote, kaikki tuotteen tunnistetiedot on annettu tuotepakkaukseen kiinnitettyssä tarraetiketissä, joka voidaan siirtää potilaan kliinisiin tietoihin.

Tyyppi	Koodi	Värikoodi
Kaksinkertainen kudottu veluurikangas, joka on kyllästetty kollageenilla	ATC	Vaalean-sininen
Kaksinkertainen neulottu veluurikangas, joka on kyllästetty kollageenilla	AMC	Kulta
Kaksinkertainen neulottu veluurikangas, joka on kyllästetty kollageenilla ja jossa on spiraalituki*	ASC*	Sininen

* Ei myytävänä Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

Katso LeMaitre Vascular -luettelosta yksityiskohtainen luettelo saatavilla olevista malleista ja tyypeistä.

AlboGraft-proteesien tekniset ominaisuudet

Läpimitta

Läpimitta määritetään laajentumattoman proteesin nimellisenä sisäläpimittana. Arvo saadaan kartiomittaimella (anulometri), jossa on 10° kulma huipusta. Proteesi liu'utetaan varovaisesti instrumentin päälle käyttämättä painetta (katso diagrammi).

D120 = Proteesin läpimitta paineen alaisena

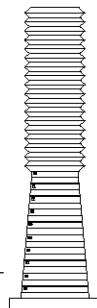
Tämä arvo ilmoittaa proteesin sisäläpimitan, kun se altistuu sisäiselle 120 mmHg:n paineelle; se vastaa proteesin luonnollista keskipainetta, kun sitä ei ole klämpätty kiinni. Läpimitta on suurempi kuin nominaalinen arvo kahden eri samanaikaisen tekijän seurauksena:

- laskostettujen taipaiden laajentuminen;
- säteittäinen laajentuminen, jonka aiheuttaa veren virtauspaineesta (sen vaikutus neulotun proteesiin on herkempi laitteen korkean joustavuuden ja elastisuuden vuoksi).

AlboGraft ASC -mallit*: Ulkoinen spiraalituki takaa, että proteesin säteittäinen laajentuminen pysyy vähäisenä.

Veden läpäisevyys

Läpäisevyys on polyesterikankaan tärkein ominaisuus ja se on riippuvainen materiaalin huokoisuudesta ja kyllästämismenetelmästä. Läpäisevyys ilmaistään veden määränä, joka läpäisee proteesin 1 cm²:n läpi 120 mmHg:n paineella yhdessä minuutissa. Alla olevassa vertailutaulukossa esitetynä kunkin proteesityypin enimmäisläpäisevyys (ml x cm² x min⁻¹).



Tyyppi	Kaksinkertainen neulottu veluurikangas kollageenilla	Kaksinkertainen kudottu veluurikangas kollageenilla
ml x cm ² min ⁻¹	0,1	0,1
3-numeroinen koodi	AMC/ASC	ATC

Käyttöaika

Tämä mitta osoittaa venytetyn proteesin vähimmäisajan implantoinnin aikana. Käytettävissä oleva vähimmäisaika määritetään venytettynä kunkin tyyppin vaikuttavalla painolla (katso alla oleva taulukko).

Tyyppi	Läpimitta	Paino (g)
Kaksinkertainen neulottu veluurikangas kollageenilla (ASC)*	KAIKKI	125
Kaksinkertainen neulottu veluurikangas kollageenilla (AMC)	KAIKKI	500
Kaksinkertainen kudottu veluurikangas kollageenilla (ATC)	<24 mm	500
Kaksinkertainen kudottu veluurikangas kollageenilla (ATC)	≥24 mm	750

Pakkaus

Vaskulaariset AlboGraft-proteesit toimitetaan steriileinä sterilisissä tuplapakkauksessa. Sisäpakkaus on ulkoisesti steriili jos ulkopakkaus on vahingoittumaton ja avaamaton. Ulkopakkaus on vain sisäisesti steriili: sitä ei saa tuoda steriiliin ympäristöön.

* Ei myytävänä Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

Varoitus: Kollageenikyllästetty vaskulaarinen AlboGraft-proteesi (AMC, ATC ja ASC*) toimitetaan kaksinkertaisessa pakkauksessa tyhjiösuljetussa kalvopussissa. Pussi suojaa proteesia säilytyksen aikana, ja sen saa avata vasta välittömästi ennen käyttöä.

Etikettien värikoodien avulla tunnistetaan sisällä olevan mallin kankaan ominaisuudet ja kollageenikyllästys (katso taulukko kohdassa "Saatavilla olevat mallit").

Käyttöaiheet

Neulottujen ja kudottujen AlboGraft-proteesien käyttöaihe on aneurysmasairauden tai ahtautta aiheuttavan sairauden voittamisen valtioiden korvaaminen tai korjaus.

Käyttöohjeet

Proteesin valitseminen ja valmistelu

Valitse proteesin tyyppi ja koko, joka sopii parhaiten ohitusleikkauksen avulla korvattavaan tai toimitettavaan vaskulaariseen osaan. Tarkasta huolellisesti, että valitun proteesin sisältävä tuplapakkaus pakkaus on ehjä, ettei siinä ole aukkoja, viiltoja tai reikiä sekä viimeinen käyttöpäivä. Proteesin steriiliys on taattu vain, jos pakkaus on täysin vahingoittumaton. Varmista, ettei steriliteettiä ole päättynyt, muuten proteesin steriiliys ei ole taattua. Varmista, että etiketeissä mainitut malliin, tyyppiin, kokoon ja eränumeroon liittyvät tiedot ovat oikein. Jos niissä on virheitä, proteesia ei saa käyttää. Poista ulkopaketin Tyvek-kansi ja aseta sisempi pakkaus steriilille alueelle aseptisellä menetelmällä.

HUOMIO: ulkopakkausta ei saa tuoda steriilille alueelle.

Poista proteesi pakkauksesta aseptisellä menetelmällä.

Vaskulaaristen proteesien valmistelu

Kollageenikyllästettyjä vaskulaarisia proteeseja voidaan käyttää sellaisinaan tai upottamalla ne juuri ennen implantointia steriiliin suolaliuokseen, mikä tekee niistä joustavia ja helposti käsiteltäviä. Valmistelun ja toimenpiteen aikana on varottava ruhomasta tai venyttämästä proteesia liikaa. Oikea käsittely auttaa estämään kollageenilla kyllästetyn proteesin seinämän vaurioitumisen.

Irritettava spiraalinen AlboGraft-vahvikeproteesi (ASC-mallit)*

Leikkaa proteesi toivotun pituiseksi. Poista päissä oleva spiraalituki ja leikkaa läheltä proteesin pintaa terävillä kirurgisilla saksilla, jotta saavutetaan toivottu spiraalin vapaa pituus anastomoosin luomiseksi ja ehkäistään näin se, että spiraalituki häiritسی ompelemista. Vältä proteesin klämpäystä vahvistetulla alueella.

Leikkaustekniikka

Ota huomioon vaskulaarisen proteesin implantointileikkauksen monimutkaisuuden ja potilaaseen mahdollisesti vaikuttavien tekijöiden määrän, päätös ompelelutekniikasta ja proteesin tyyppistä sekä ennen toimenpidettä, sen aikana ja sen jälkeen käytettävästä terapiasta jätetään kirurgin päätettäväksi.

Seuraavia varoimet on kuitenkin huomioitava:

- ompelemiseen suositellaan sylinterimäisiä neuloja, vaikka kartiohiotut tai muut leikkausneulat eivät ole vasta-aiheisia.
- kudotun proteesin (ATC) leikkaamiseen suositellaan matalan lämpötilan oftalmista polttoa (≤ 704 °C/1300 °F) rispaantumisen välttämiseksi. Jos käytetään korkean lämpötilan (≥ 1204 °C/2200 °F) polttoa, on suositeltua upottaa kudottu proteesi suolaliuokseen välittömästi ennen käyttöä, mikä ehkäisee kauterisaation aikana mahdollisesti ilmenevän fokaalisen palamisen. Proteesin ei saa antaa kuivua ennen polttamalla leikkaamista.
- jos leikkaustekniikka vaatii proteesin klämpäystä, atraumaattisia pihtejä (joissa on mieluiten pehmusetetut tai vuoratut leuat) on käytettävä pienimmällä tarvittavalla voimalla.

Mahdolliset komplikaatiot

- | | |
|---------------|-----------------------------|
| • Halvaus | • Myokardiaalinen infarkti |
| • Paraplegia | • Munuaisten toimintahäiriö |
| • Parapareesi | • Iskemia |

* Ei myytävänä Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

- Embolia
- Tromboosi
- Verenvuoto
- Proteesi-infektio
- Haavaninfektio
- Aneurysma
- Keuhkokuume
- Amputointi
- Kuolema
- Siirteen laajentuminen
- Siirteen pirstoutuminen
- Siirteen ahtauma
- Pseudoaneurysma
- Siirteen intraluminaalinen trombi
- Ilmaa siirteen ympärillä
- Hengitysvajaus
- Eteisvärinä
- Kylothorax
- Ohimenevä psyykoottinen oireyhtymä (mukaan lukien äkillinen sekavuustila eli delirium)
- Hemipareesi
- Viskeraalinen iskemia

Varoimet ja varoitukset

- Ei saa käyttää proteesina, jos pakkaus ja/tai sinetti on avattu tai vaurioitunut, tai jos steriliteettiä on päättynyt.
- Kollageenikyllästettyä proteesia ei saa koskaan steriloida uudelleen.
- Aiemmissa toimenpiteissä verellä kontaminoituneita proteeseja ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen.
- Vaskulaarisia proteeseja tulee käsitellä niin, että vältetään kosketus vieraisiin hiukkasiin, jotka voivat, jos ne kiinnittyvät proteesin seinämään, aiheuttaa embolian tai epätoivottua vuorovaikutusta veren kanssa. Proteesin käsittelyssä käytettävät leikkauskäsineet eivät saa myöskään sisältää jauheita, säilöntäaineita tai liukasteita.
- Vältä proteesin venyttämistä liikaa; laajenna proteesi varovasti painumien tasoittamiseksi.
- Varo vahingoittamasta proteesia käsittelyn aikana; käytä atraumaattisia pihtejä ja vastaavia instrumentteja (esim. verisuonipihtejä). Älä käytä kyseisiä instrumentteja liiallisella voimalla koska kollageenipäällyste tai kangas vaurioituvat.
- Atraumaattisia neuloja suositellaan.
- Kuduttujen proteesien leikkaamiseen suositellaan matalan lämpötilan oftalmista polttoa (≤ 704 °C/ 1300 °F) rispaantumisen välttämiseksi.
- AlboGraft- irrotettava spiraalitikuproteesi (ASC-mallit)*: Vältä proteesin klämpäystä spiraalitiuen alueella.
- AlboGraft- irrotettava spiraalitikuproteesi (ASC-mallit)*: Poista tukispiraali varovaisesti, muutoin kollageenikalvo vahingoittuu.
- Nivusten imutiet on ligeerattava ja/tai poltettava huolellisesti, jotta minimoidaan serooman muodostuminen ja imunesteen kertyminen aortofemoraalisen tai femoropopliteaalisen rekonstruktion jälkeen.
- Näitä proteeseja ei pidä implantoida potilaisiin, joissa esiintyy herkkyttä polyesterille tai nautaeläimistä peräisin oleville materiaaleille.

Uudelleensterilointi/uudelleenpakkaus

Tämä tarvike on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsitellyn tarvikkeen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Tarvikkeen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektiin tai potilaan kuolemaan. Tarvikkeen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleenkäsittelyn tai steriloinnin takia, koska tarvike on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Tarvikkeen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön. Jos tämä tarvike täytyy jostain syystä palauttaa LeMaitre Vascular -yhtiölle, aseta se alkuperäispakkaukseen ja palauta se laatikossa lukevaan osoitteeseen.

Säilytys ja varastointi

Proteesit on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan käyttöön asti. Ne on säilytettävä pölyttömässä ja kuivassa ympäristössä, jossa lämpötila on 0 °C:n / 32 °F:n ja 30 °C:n / 86 °F:n välillä.

* Ei myytävänä Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Jos tämän lääketieteellisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava niistä sekä LeMaitre Vascularille että käyttäjän sijaintimaan vastaavalle viranomaiselle.

Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se aiheuta tartuntoja tai tauteja. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

Irrotetun AlboGraftn pakkaaminen ja lähettäminen:

Palauttaminen LeMaitre Vascularille riippuu kolmesta keskeisestä kysymyksestä:

1. Onko irrotettu osa saatu potilaalta, jolla on tiedetysti tai oletetusti jokin sairaus irrotushetkellä?
2. Onko irrotettu osa saatu potilaalta, jolle on tiedetysti annettu radionukliidihoitoa viimeisten kuuden kuukauden aikana?
3. Onko lääkäri saanut potilaan suostumuksen, että näyte lähetetään valmistajalle tutkimustarkoituksia varten?

Jos kysymyksiin 1 tai 2 vastataan myöntävästi, LeMaitre Vascular ei ohjeista lähettämään tuotetta takaisin. TÄLLAISIA IRROTETTUJA OSIA EI TULE LÄHETTÄÄ LEMAITRE VASCULARILLE MISSÄÄN OLOSUHTEISSA. Tällaisessa tapauksessa irrotettu osa on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.

Käytä seuraavaa ohjeistusta osille, joissa ei ole patogeenistä tai radiologista uhkaa:

Ennen irrottamista:

1. Jos mahdollista, tee CT- tai ultraäänitutkimus laitteesta dokumentoidaksesi sen avoimuuden.
2. LeMaitre Vascular voi hyväksyä kliinisen tiedon, joka on anonymisoitu niin, että potilasta ei voida tunnistaa. LeMaitre Vascular pyytää muun muassa seuraavia tietoja:
 - a) alkuperäinen diagnoosi, joka johti implantin käyttöön
 - b) potilaan lääketieteellinen historia, joka liittyy implanttiin, mukaan lukien sairaala tai klinikka, jossa laite istutettiin
 - c) potilaan kokemus implantista ennen implantin poistoa
 - d) sairaala tai klinikka, jossa implantti poistettiin, sekä poiston päivämäärä.

Irrotus:

1. Irrotetut AlboGraft-proteesit on siirrettävä ennen lähetystä suoraan astiaan, jonka voi sinetöidä ja joka sisältää emäksistä puskuroitua liuosta, jossa on 2 % glutaraldehydiä tai 4 % formaldehydiä.
2. Irrotettuja paikkoja on puhdistettava tarpeen tullen vain hyvin vähän. Proteolyttistä sulatusta ei tule käyttää missään olosuhteissa.
3. Irrotettuja AlboGraft-paikkoja ei tule dekontaminoida missään olosuhteissa. ÄLÄ KÄYTÄ autoklaavia näyttöeseen äläkä käytä eteenioksidikaasua dekontaminoimiseen.

Pakkaus:

1. Irrotetut paikat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsittelevien henkilöiden koskettamiselle. Toissijaisen pakkauksen sisällä olevan sinetöitävän pakkauksen eristämiseen on käytettävä materiaalia, joka on imukykyistä ja vaimentaa iskuja. Ensisijainen ja toissijainen pakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään.
2. Ensisijaisissa pakkauksissa olevat irrotetut osat on merkittävä biologisen vaaran merkillä ISO 7000-0659. Sama symboli on liitettävä toissijaiseen pakkaukseen ja ulkopakkaukseen. Ulkopakkaukseen on myös merkittävä lähettäjän nimi, osoite ja puhelinnumero sekä teksti ”Jos pakkauksen huomataan vaurioituneen tai vuotavan, pakkaus on heti eristettävä ja asiasta on ilmoitettava lähettäjälle”.
3. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:






* Ei myytävänä Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

Huomautukset: Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajotus








LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC.:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascular -yhtiön valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä. LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ TAI VAROITAVISTA VAHINGONKORVAUKSISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.




Näiden ohjeiden tarkistus- tai julkaisupäivämäärä on annettu käyttäjän tiedoksi näiden käyttöohjeiden takasivulla. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä LeMaitre Vascular -yhtiöön ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätietoa.




Symbol Legend






English	Symbol Legend		Distributed By:	Rx only			ID	Usable Length	D ₁₂₀		
Deutsch	Symbollegende	Die äußere Schale nicht in das sterile Feld fallen lassen	Vertriebt durch	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Wasserdurchlässigkeit	Innendurchmesser	Nutzbare Länge	Durchmesser der Prothese unter Druck	Nicht erneut sterilisieren.	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung
Français	Légende des symboles	Ne pas laisser tomber de plateaux externes dans le champ stérile	Distribué par	Attention: la législation fédérale des Etats- Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est ouvert ou abîmé	Perméabilité à l'eau	Diamètre interne	Longueur utilisable	Diamètre de la prothèse sous pression	Ne pas restériliser	Consulter le mode d'emploi
Italiano	Descrizione dei simboli	Non far cadere il vassoio esterno nel campo sterile	Distributore	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo dietro prescrizione medica.	Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.	Permeabilità all'acqua	Diametro interno	Lunghezza utile	Diametro della protesi sotto pressione	Non ristilizzare.	Istruzioni per l'uso
Español	Leyenda de símbolos	No dejar caer la bandeja externa en la zona estéril	Distribuido por	Precaución: la legislación federal de EE. UU. restringe las ventas de este dispositivo exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.	No utilizar si el envase está abierto o dañado	Permeabilidad al agua	Díametro interior	Longitud utilizable	Díametro de la prótesis bajo presión	No re-esterilizar	Consulte las instrucciones de uso






Symbol Legend

			Distributed By:	Rx only					D ₁₂₀		
Português	Legenda de símbolos	Não deixar cair a Bandeja Exterior no Campo Esterilizado	Distribuído por	Cuidado: A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.	Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada	Permeabilidade à água	Diâmetro interno	Comprimento útil	Diâmetro da prótese sob pressão	Não reesterilizar	Consultar instruções de utilização
Dansk	Symbolforklaring	Tøberakke må ikke være ned i sterilt område	Distribueret af	OBS: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Vandpermeabilitet	Indvendig diameter	Anvendelig længde	Protetsens diameter, når den er trykket sammen	Må ikke gjensteriliseres	Se brugsvejledningen
Svensk	Symbolförklaring	Slå på inte det yttre facket i det sterila området	Distribueras av	Varning! Enligt amerikansk lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller öppnad efter skadad på läkares ordination.	Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad	Vattenpermeabilitet	Innerradiometer	Användbar längd	Protetsens diameter under tryck	Omsterilisera inte	Se Bruksanvisning
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Laat geen buitenste lade vallen in een steriele omgeving	Ge distribueerd door	Let op: Federale wetgeving in de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit product tot aankoop door of in opdracht van een arts.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is	Waterpermeabiliteit	Inwendige diameter	Bruikbare lengte	D120 = diameter van de prothese onder druk	Niet opnieuw steriliseren	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Δεν επιτρέπεται να πέσει το εξωτερικό μέρος της συσκευής στο στειρωμένο περιβάλλον	Διανέμεται από	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α., περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από άτομα ή κατά εντολή ιατρού.	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη	Διαπερατότητα νερού	Εσωτερική διάμετρος	Οφέλιμο μήκος	Διάμετρος της προθέσεως υπό πίεση	Μην επαναοστειρωθείτε	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης
Türkçe	Sembol Açıklaması	Stenji alanın dışı dışarıya damlamayın	Dağıtıcı	Dikkat: Federal ABD yasaları ve diğer yasalar bu cihazın hekim tarafından veya hekim siparişleriyle satılmasını zorunlu tutar.	Ambalaj Açılmıs veya Zarar Görmüşse Kullanmayın	Su geçirgenliği	İç Çap	Kullanılabilir Uzunluk	Protezın basınç altında çapı	Tekrar sterilize etmeyin	Kullanım talimatlarına başvurun
Suomi	Symbolin kuvaus	Ulkopakkauksen ei saa pudotaa steriilille alueelle	Jakelija	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkäriin määräyksellä.	Ei saa käyttää jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	Veden läpäisevyys	Sisäpäämita	Käyttöpituus	Proteesin läpimitta paineen alaisena	Ei saa steriloida uudelleen	Tutustu käyttöohjeisiin

		REF	LOT	STERILE EO			PRE-CLOTTING REQUIRED
English	Keep away from sunlight	Catalog Number	Batch Code Chargen-Code	Sterilized with ethylene oxide Mit Ethylenoxidgas sterilisiert	Use-by Date Verfallsdatum	Date of Manufacture Herstellungsdatum	Preclotting Required Vorgerinung erforderlich
Deutsch	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Katalognummer	Code du lot	Sterilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation Utilizzare entro	Date de fabrication Date di produzione	Precoagulation requise Richiede precoagulazione
Français	Tenere lontano dalla luce del sole	Numero di catalogo	Código del lote	Estérilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad		Necesaria la precoagulación
Italiano	Mantenere al riparo dalla luce solare	Numero de catalogo	Código de lote				
Español	Mantener a lejido de la luz solar	Número de catálogo	Código de lote				

		REF	LOT	STERILE EO			PRE-CLOTTING REQUIRED
Português	Manter afastado da luz solar	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado usando óxido de etileno	Data de validade	Data de fabrico	Pré-coagulação necessária
Dansk	Holdes væk fra sollys	Katalognummer	Partikode	Steriliseret med ethylenoxid	Holdbarhedsdato	Produktionsdato	Prækoagulering påkrævet
Svenska	Förvaras mörkt	Katalognummer	Satskod	Steriliserad med ethylenoxid	Utgångsdatum	Tillverkningsdatum	Blodproppsforebyggande behandling krävs
Nederlands	Vernijderd houden van de zon	Catalogusnummer	Lotcode	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Houdbaarheidsdatum	Fabricagedatum	Voorstalling vereist
Ελληνικά	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου	Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία κατασκευής	Ανατείται πρόοψη
Türkçe	Güneş ışığından uzak tutun	Katalog Numarası	Seri Kodu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Son Kullanma Tarihi	Üretim Tarihi	Önceden pıhtılaşırma gerektirir
Suomi	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Luettelonumero	Eräkkoodi	Sterilöity etyleenioksidillä	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivämäärä	Vaatii esihyydytyksen

		SN					MR	MD
English	Manufacturer	Serial number	Keep Dry	Do not re-use	Temperature limit	Non-pyrogenic	MR Safe	Medical Device
Deutsch	Hersteller	Seriennummer	Trocken lagern	Nicht wiederverwenden	Temperaturgrenze	Nicht pyrogen	MR-sicheres	Medizinprodukt
Français	Fabricant	Numéro de série	Conservé au sec	Ne pas réutiliser	Limite de température	Apryogène	Compatible RM	Dispositif médical
Italiano	Produttore	Numero di serie	Tenere in luogo asciutto	Non riutilizzare	Limite di temperatura	Aprigeno	Sicuro per l'uso con applicazioni RM	Dispositivo medico
Español	Fabricante	Número de serie	Mantener seco	No reutilizar	Limite de temperatura	Aprógeno	Seguro para la resonancia magnética	Dispositivo médico

		SN					MR	MD
Português	Fabricante	Número de série	Manter seco	Uso único	Limite de temperatura	Não pirogénico	Seguro em ambiente de RM	Dispositivo médico
Dansk	Producent	Serienummer	Opbevares tørt	Engangsbrug	Temperaturgrænse	Ikke-pyrogen	MR-sikker	Medicinsk udstyr
Svenska	Tillverkare	Serienummer	Forvaras tørt	Återvänd inte	Temperaturgräns	Ikke-pyrogen	Säker för magnetisk resonans.	Medicinsk enhet
Nederlands	Fabrikant	Serienummer	Droog bewaren	Niet terugbruiken	Temperatuurgrens	Pyrogeenvrij	MRI-behandelingen	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Κατασκευαστής	Αριθμ. σειράς	Φυλάσσεται στεγνά	Μία, χρήση	Όριο θερμοκρασίας	Μη πυρογόνο	Ασφαλές για απεικόνιση MR	Ιατρικό υαλοπνευκτικό προϊόν
Türkçe	Üretici	Seri Numarası	Kuru Tutun	Tek Kullanılmak	Sıcaklık sınırı	Pyrojenik değildir	MR Acsından Güvenli	Tıbbi Cihaz
Suomi	Valmistaja	Sarjanumero	Säilytetävä kuivassa	Ei saa käyttää uudelleen	Lämpötilarajoitus	Pyrogeeniton	MR-turvalliseksi	Lääkinnällinen laite



Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: 781 221-2266
Fax: 781 221-2223

LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC
9135 Keele Street, Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada L4K 0J4
Tel: 855-673-2266

EC REP

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6196-659230



LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

LeMaitre and AlboGraft are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.

©2020 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

R2078-01 Rev. N 07/20